

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

### Az achalasia cardiae előfordulási gyakoriságának, tünettanáának és terápiás lehetőségeinek monitorozása - Achalasia regiszter

(18 évnél fiatalabb (kiskorú) személy)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a Pécsi Tudományegyetem Achalasia regiszter létrehozását célzó és az achalasia cardiae (nyelőcső záróizom tökéletlen elernyedése) betegséghez kapcsolódó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás címe: **Az achalasia cardiae előfordulási gyakoriságának, tünettanáának és terápiás lehetőségeinek monitorozása - Achalasia regiszter** (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)

Azonosító szám:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Illés Anita egyetemi tanársegéd

A Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikájának munkatársai jelen vizsgálatban **adatrögzítést** végeznek, amelyek későbbi értékelése segít felmérni az achalasia cardiae (nyelőcső záróizom tökéletlen elernyedése) előfordulási gyakoriságát, a beavatkozások hatékonyságát, az esetleges szövődmények megelőzési lehetőségét, a betegség kimenetelét.

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az Ön betegségének kialakulását, esetleges genetikai hátterét.

A kapott eredmények az Ön kezelésére nem lesznek hatással, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a betegség megállapításában és kezelésében egyaránt.

A Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikáján **2016. szeptember 1-től az összes achalasia cardiae** (nyelőcső záróizom tökéletlen elernyedése) **miatt vizsgált és kezelt beteg** beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben levő szakmai előírások szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük.

**A vizsgálatba való beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, ezt bármikor akár szóban, akár írásban indoklás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből Önnek hátránya származna.**

Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbiakat és amennyiben nincs ellenére, megkérnénk, hogy mintaadással is járuljon hozzá kutatási erőfeszítéseinkhez, mellyel Önökön, betegeken kívánunk segíteni.

### Mintavétel: **Vérvétel**

A vérvétel során egy kis cső (kevesebb, mint 10 ml) plusz vért vennénk le. Ez plusz szűrást Önnek nem jelentene, a kezelőorvosa által indikált, szakmai protokoll szerinti vérvétellel egy időben történne. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs.

A minta minden esetben azonnal egy kódszámot kap, így az Ön neve végig titkosan lesz kezelve, azt csak kezelőorvosa és a kutatást végző orvos ismeri.

A vérvételi minták a Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Intézetében lévő, ÁNTSZ működési engedéllyel rendelkező biobankban kerülnek tárolásra, majd a későbbiekben feldolgozásra. Az ebből kapott eredmények a későbbiekben a betegség gyógyítását elősegíthetik.

A vérvételi mintából származó adatokat és kódkulcsokat mind fizikailag és elektronikusan elkülönítve tároljuk. A személyazonosító adatokkal együttesen tárolt, valamint kódolt genetikai mintát illetve adatot tartalmazó nyilvántartás személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartással nem kerül összekapcsolásra. ***A biobankban tárolt minden genetikai mintát és adatot valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adattovábbítását az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a genetikai adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.***

Ön dönthet a szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról. Lehetőség van a minta 1) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására, 2) kódolt, 3) pszeudonimizált, 4) anonimizált formában történő elhelyezésére. A törvény megfogalmazása szerint a kódolt genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítették. A pszeudonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy kizárólagos rendelkezésére bocsátották. Az anonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

Az Ön betegségének diagnózisára, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független. Az adatrögzítéssel és mintaadással kapcsolatban várható kockázatok és kellemetlenségek Önt nem terhelik, előre nem látható események fellépésére nem kell számítani.

A kutatásban való részvételért a vizsgálatban levő betegek juttatásban nem részesülnek.

A vizsgálat során rögzítjük az Ön betegséggel kapcsolatos előzményi adatait, vizsgálat alatti és az azt követő klinikai adatokat, melyeket természetesen az orvosi titoktartásnak megfelelően bizalmasan kezelünk. A felmérésből készülő tanulmányokban az adatok név nélkül, összesített formában fognak szerepelni, azokból az egyes személyekre visszakövetkeztetni nem lehet. Ön minden tekintetben **anonim** (név nélküli) marad.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt az Egészségügyi Tudományi Tanács Tudományos és Kutásetikai Bizottsága (ETT TUKEB) adta ki.

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatóan meggyőzzük, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz.

Önnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről, eredményéről érdeklődni a kutatás vezetőjénél, akinek elérhetőségéről tájékoztatást kap.

A vizsgálatban felmerült kérdéseivel, valamint a beleegyezés esetleges visszavonásával kapcsolatban forduljon hozzánk bizalommal. A beleegyezés visszavonását írásban, a visszalépési nyilatkozaton teheti meg.

Dr. Illés Anita Tel.: 06 20/394-23-93. [illes.anita@pte.hu](mailto:illes.anita@pte.hu)

Az adatvédelemben irányadó hatályos jogi szabályozások Az Európai Parlament és a Tanács a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2016/679 rendelete európai szinten szabályozza a magánszemélyek személyes adatainak kezelését és védelmét. 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról, a 2018. július 01.-től hatályos módosítással. 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.

Adatkezeléssel kapcsolatban panaszt nyújthat be az adatvédelmi felügyeleti hatósághoz, illetve adatkezelési jogainak megsértése esetén bírósághoz fordulhat. Magyarországon az adatvédelmi felügyeleti hatóság a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság (1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/C; telefonelérhetőség: 06-1- 391-1400, e-mail: [ugyfelszolgalat@naih.hu](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu), weboldal: [www.naih.hu](http://www.naih.hu)).

A vizsgálatban gyűjtött adatok kezelője a Pécsi Tudományegyetem. Az egyetem adatvédelmi tisztviselője Dr. Szőke Gergely László, e-mail: [adatvedelem@pte.hu](mailto:adatvedelem@pte.hu), Tel.: (72) 501 599 / 23321 mellék. Az egyetem egészségügyi adatvédelmi tisztviselője Dr. Románcz Erzsébet, e-mail: [romancz.erszabet@pte.hu](mailto:romancz.erszabet@pte.hu), Tel.: (72) 533 133 / 33018 mellék.

A PTE az adatkezelő szerződésben meghatározott feltételekkel további adatfeldolgozókat vehet igénybe az adatok elektronikus tárolására és a GDPR szabályainak betartásával történő adattovábbításra. Az etikai engedély beadásakor az alábbi két adatfeldolgozó vesz részt a fenti folyamatokban:

- 1) Transzlációs Medicina Alapítvány, 6725 Szeged, Pálfy u. 52/d.
- 2) Digital Kft., 6723 Szeged, Csongrádi sgt. 83.

A tájékoztatót elolvastam és megértettem, a kérdéseimre megfelelő válaszokat kaptam. A tájékoztató egy példányát átvettem.

....., 201. ....hó .....nap

.....  
tájékoztatást adó orvos aláírása

.....  
törvényes képviselő/gondozó aláírása