

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

SupraCondylaer Humerus törés regiszter adatgyűjtésben való részvételről

18 év alatti gyermek szülője/gondviselője számára

Kutatás résztvevői számára készült tájékoztató beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

1. A kutatás azonosító adatai:

Cím: „SupraCondylaer Humerus törött gyermekek országos adatbázisa (SCH regiszter): Prospektív adatgyűjtés supracondylaer humerus törött gyermekek klinikai jellemzőiről és betegségük kimeneteléről”

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Józsa Gergő, egyetemi tanársegéd, Pécsi Tudományegyetem Klinika Központ, Gyermekgyógyászati Klinika, Manuális Tanszék, Sebészeti osztály.

2. A kutatás kísérleti jellegére való utalás, a kutatás célja, várható időtartama, a bevonni kívánt személyek száma, a kutatás menete, a tervezett beavatkozások jellege, gyakorisága

A Pécsi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinikájának munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amelyek későbbi értékelése segít felmérni a gyermekkori felkarcsonttörés hazai gyermeksebészeti ellátást végző kórházak ellátási módszereit, kezelési stratégiáit és az elért eredményeit.

A Pécsi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinikáján 2018. július 1-től az összes gyermekkori felkarcsonttörés miatt vizsgált és kezelt beteg és szülő/gondviselője beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben levő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, azokat a későbbiekben elemezhessük. Az adatgyűjtés mellett egyéb beavatkozás nem történik.

Tanulmányunkba centrumonként évente körülbelül 100 beteg bevonását tervezzük.

A vizsgálat során kapott eredmények valószínűleg a gyermeke kezelésére már nem lesznek hatással, azonban a későbbiekben a gyermekkori felkarcsonttörés gyógyítását és kórházi ellátását elősegíthetik.

3. A résztvevő rendelkezésére álló egyéb elfogadott kezelési lehetőségek, valamint tájékoztatás arra vonatkozóan, hogy a kutatás a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a résztvevő számára

Jelen vizsgálatban való részvétel a gyermeke kezelését nem befolyásolja, arra semmilyen hatással nincsen.

4. A lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírása, valamint arra való utalás, hogy a kutatás során nem kívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatók

A regiszterbe az gyermeke kivizsgálása, kezelése és utánkövetése alatt nyert rutin vizsgálatok és kezelések eredményeinek felvitele történik. A regiszterrel kapcsolatos speciális vagy extra vizsgálat, kezelés nem történik. A vizsgálatban résztvevő gyermekek többlet kockázatnak nincsenek kitéve.

5. Az ésszerűen várható előnyök leírása, vagy ha a résztvevő számára előny a kutatásból nem várható, akkor ennek a ténynek a közlése

Tekintettel arra, hogy ez a vizsgálat a rutin kivizsgálás és utánkövetés alatt keletkezett adatok gyűjtésre és elemzésére irányul, valamint ebben a vizsgálatban semmi olyan, a hagyományos kezelési módtól vagy procedúrától eltérő kezelési forma nem történik, e vizsgálatban való részvétele gyermeke számára közvetlen előnnyel nem jár, azonban a vizsgálat során gyűjtött információk segítséget nyújthatnak az orvosoknak a betegségek jobb megismeréséhez, valamint a jövőbeni betegek kezeléséhez, ellátási algoritmusok kialakításához.

6. Az egyes kezelési csoportokba történő véletlenszerű besorolás százalékos valószínűsége, ha van ilyen

Jelen kutatásban véletlenszerű besorolás nincsen.

7. A résztvevő számára a kutatással összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre és kártalanításra történő utalás, az Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164. § (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosító megnevezése és elérhetősége

Jelen kutatásban való résztvevők számára a kutatással összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kártérítés és kártalanítás a részt vevő centrumok általános felelősségbiztosítása terhére történik.

8. A résztvevő számára a kutatásban való részvételért járó költségtérítés, ha van ilyen

Jelen kutatásban való résztvevők számára a kutatásban való részvételért költségtérítés vagy egyéb juttatás nincs.

9. A résztvevők adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok

Jelen vizsgálatban résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályokban megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betagadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg. A publikálás során a vizsgálatban résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, weboldal: www.naih.hu).

A vizsgálatban gyűjtött adatok kezelője a Pécsi Tudományegyetem. Az egyetem adatvédelmi tisztviselője Dr. Szőke Gergely László, e-mail: adatvedelem@pte.hu, Tel.: (72) 501 599 / 23321 mellék. Az egyetem egészségügyi adatvédelmi tisztviselője Dr. Románcz Erzsébet, e-mail: romancz.erzsebet@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, Pálffy u. 52/d.
- 2) Digital Kft., 6723 Szeged, Csongrádi sgt. 83.

10. A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai véleményt adó etikai bizottság megnevezése

Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (TUKÉB)

A résztvevők beleegyezése a kutatásban történő részvételbe önkéntes és minden befolyástól mentes. A beleegyezés bármikor, akár szóban, akár írásban indoklás nélkül visszavonható. A beleegyezés visszavonása a résztvevő számára semmilyen hátrányt nem eredményez.

Ez a betegtájékoztató/betegbeleegyező nyilatkozat két példányban készült. Kezelőorvosa az egyik példányt odaadta Önnek, érthetően és kellő részletességgel elmagyarázta a tervezett vizsgálat célját és menetét.

Amennyiben a vizsgálat során bármikor kérdése merülne fel vagy esetleg a vizsgálattal kapcsolatban sérelem érne gyermekét, forduljon bizalommal a kutatás vezetőjéhez, Dr. Józsa Gergőhöz (Tel: 0670-7034889)

A tájékoztatást adó orvos:

Amennyiben megértette az általunk adott információkat, és beleegyezik gyermeke vizsgálatban való részvételébe, azt az erre a célra rendszeresített beleegyező nyilatkozaton tegye meg.

A tájékoztatót elolvastam és megértettem, a kérdéseimre megfelelő válaszokat kaptam:

Dátum (saját kezűleg)
Szülő/Gondviselő aláírása

Köszönjük, hogy időt szánt e tájékoztató végigolvasására. Ha úgy döntött, hogy részt vesz a vizsgálatban, kérjük, írja alá a Beleegyező nyilatkozatot is.

Amennyiben a vizsgálatba bevonni kívánt személy, illetve a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén a törvényes képviselő nem tud olvasni, két tanú együttes jelenlétét kell biztosítani a beleegyező nyilatkozathoz szükséges tájékoztatás megadásánál. A tanúk aláírásukkal igazolják, hogy a bevonni kívánt személy, illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy illetve törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát.

.....
1. tanú

.....
2. tanú

.....
Lakcím

.....
Lakcím

.....
Személyigazolvány száma

.....
Személyigazolvány száma