

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ (18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk az **Izomdystrophia Regiszter** létrehozását célzó, és az izombetegségekhez kapcsolódó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

### A kutatás azonosító adatai

A kutatás címe: „**Az izomdystrophia pathomechanismusában, valamint az izomdystrophiában szenvedő betegek társbetegségeinek felismerésében szereplő markerek – Izomdystrophia regiszter**”

Kutatásvezető: **Prof. Dr. Hegyi Péter**, témavezető, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. II. emelet és **Dr. Pál Endre**, Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Neurológiai Klinika, 7623 Pécs, Rét utca 2.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt a **Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztálya** (NNK EÜIG) adta ki, az alábbi iktatószámmal:

### A kutatás célja és menete

Az intézmény munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amelynek későbbi értékelése segít felmérni az Ön betegségének kialakulását, betegségének esetleges genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredményei a későbbiekben csökkenthetik az izombetegségekben szenvedők kezelésének idejét, vagy akár növelhetik a betegség gyógyításának esélyeit. A vizsgálat célja az izombetegségek olyan genetikai tényezőinek felderítése, melyek a betegség kialakulásának hátterében állhatnak.

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

2020. október 1-től az összes izombetegség miatt vizsgált és kezelt beteg beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben lévő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük. Ez Önnek semmilyen további plusz vizsgálattal, beavatkozással nem jár.

### Lehetséges és várható következmények

Az Ön betegségének diagnosztizálásra, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a jövőben a betegség megállapításában és kezelésében egyaránt. Az adatrögzítéssel kapcsolatban várható kockázatok és kellemetlenségek Önt nem terhelik, a kutatásból kifolyólag előre nem látható események fellépésére nem kell számítani.

### Kockázatok és esetleges kár enyhítésének módja

Tekintettel arra, hogy a részvétel nem befolyásolja a betegellátás folyamatát, Ön kísérleti kezelést nem kap, illetve nem történik olyan vizsgálat, ami a neurológiai/sebészeti szakterületen ne lenne már ismert, a

részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben a PTE KK Betegjogi képviselője tud segítséget nyújtani.

### **Költségtérítés**

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

### **Adatkezelés**

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 marad és az adatkezelés a személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény alapján történik.

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.

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.erszebet@pte.hu](mailto:romancz.erszebet@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.

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)).

### **Beleegyezés**

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatóan, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással nem lesz. Önnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről, eredményéről érdeklődni a kutatás vezetőjénél, akinek elérhetőségéről tájékoztatást kap.

Amennyiben az említett vizsgálatokkal kapcsolatban kérdése lenne, úgy kérem, forduljon kezelőorvosához bizalommal. A későbbiekben, ha szeretné tudni a vizsgálatok menetét és a kutatási projekt előrehaladását, úgy érdeklődjön Dr. Pál Endrénél (Tel: +36 72 535 900, [pal.endre@pte.hu](mailto:pal.endre@pte.hu)), vagy kezelőorvosánál.

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

Dátum: .....

A résztvevő aláírása: .....

A résztvevő neve: .....

A tájékoztatót végző orvos aláírása: .....

A tájékoztatót végző orvos neve: .....