

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

(18 évnél idősebb cselekvőképes/korlátozottan cselekvőképes/cselekvőképtelen személy)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a Pécsi Tudományegyetem Nyelőcsőrák regiszter létrehozását célzó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás címe: **A nyelőcsőrákok epidemiológiájának, rizikófaktorainak, klinikai jellemzőinek és a kezelés hatékonyságának vizsgálata – Nyelőcsőrák-regiszter (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)**

Azonosító szám:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Hegyi Péter egyetemi tanár

A nyelőcsőrák a világ 8. leggyakrabban előforduló rosszindulatú daganata, amely az évek során egyre több áldozatot követel. Magyarországon az esetek többségében a nyelőcső laphámjából kiinduló daganattípus kerül felfedezésre. Ez utóbbinak legfontosabb rizikófaktorai a dohányzás és az alkoholfogyasztás. A jóléti társadalmakban, fejlett országokban (így Magyarországon is) az elhízás, nyelőcsőreflux-betegség elterjedésével párhuzamosan emelkedik a nyelőcső mirigyhámjából kiinduló ráktípus gyakorisága.

Mindkét ráktípus sikeres ellátásában rendkívül fontos az, hogy a lehető legkorábbi stádiumban megszületten a helyes diagnózis, és megkezdődhessen a kezelés. Ennek érdekében a betegség diagnosztikájában és terápiájában részt vevő szakemberek számára nélkülözhetetlen a daganat kialakulásának rizikófaktorait, a betegség lefolyását, jellemző tüneteit, a terápiára adott választ pontosan ismerni.



Jelen nyelőcsőrák-regiszter egy, az ország több pontján, más kórházakban is működő, részletes adatbázis adatbázis, amelynek célja a betegség több aspektusának (rizikófaktorok, tünetek, terápia és terápiás hatékonyság) megismerése a jövőbeli jobb minőségű betegellátás céljából.

A Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Intézet / Onkoterápiás Intézet / Sebészeti Klinika / Pathológiai Intézet / I. számú Belgyógyászati Klinika munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek. A vizsgálat során az Ön rizikófaktorainak, már ismert betegségeinek, korábban szedett gyógyszereinek adatai és a nyelőcsőrakkal-kal kapcsolatos klinikai tünetek, képalkotó vizsgálati eredmények kerülnek bevitelre az adatbázisba. Értékeljük az általunk alkalmazott gyógyszeres, sebészeti, onkológiai, endoszkópos és/vagy palliatív kezelések hatékonyságát, a betegség és kezelés(ek) kimenetelét, esetleges szövődményeit. A vizsgálatba bevont valamennyi beteg hosszútávú követését tervezzük, ismételt kontrollvizsgálatokkal.

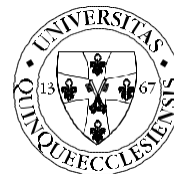
A Pécsi Tudományegyetem Onkoterápiás Intézet / Sebészeti Klinika / Pathológiai Intézet / I. számú Belgyógyászati Klinika (2018. szeptember 1-től kezdve) összes nyelőcsőrakkal újonnan diagnosztizált betegének beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben levő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük.

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

Mintavétel:

Vér- és szövetminta

Öntől a betegtájékoztatót illetve a beleegyező nyilatkozat aláírását követően vérmintát veszünk. EDTA-val alvadástól és natív vérvételi csőben kerül vérmintája tárolásra. Minden 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 minták a Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Intézetében lévő, ÁNTSZ működési engedéllyel rendelkező biobankban kerülnek tárolásra, majd a későbbiekben feldolgozásra.

Ezen túl a rutinellátás során történő endoszkópos vizsgálatok során kutatási céllal szövettani mintavétel történik, amely minták szintén a fent említett biobankban kerülnek tárolásra, az előbb leírt anonimizációs eljárást követően.

A biobankba bekerült mintákból a későbbiekben a felmerült tudományos kérdésnek megfelelően kutatást tervezünk végezni. Az ebből kapott eredmények a későbbiekben a betegség gyógyítását elősegíthetik.

A vér- és szövetmintából 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 és szövettani 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 az adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.***

Az Ön betegségének diagnosztikájára, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a betegség megállapításában és kezelésében egyaránt. 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, a klinikai ellátás során készült laborvizsgálatok adatait, a tumorra vonatkozó adatokat, különös tekintettel a képalkotókra, és az ellátás során elvégzett sebészeti, onkológiai, endoszkópos beavatkozásokra.



Ezen adatokat természetesen az orvosi titoktartásnak megfelelően bizalmasan kezeljük. A felmérésből készülő tanulmányokban az adatok név nélkül, összesített formában fognak szerepelni, azokból az egyes személyekre visszakövetkeztetni nem lehet. Ön minden tekintetben anonim marad.

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.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.

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

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 sem lesz.

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

A vizsgálattal kapcsolatban felmerült kérdéseivel forduljon hozzánk bizalommal.

(Dr. Erőss Bálint: eross.balint@pte.hu)

Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Janus Pannonius Klinikai Tömb
I. sz. Belgyógyászati Klinika
Igazgató: Prof. Dr. Tóth Kálmán egyetemi tanár, az MTA doktora
Transzlációs Medicina Tanszék Tel.: 36 (72) 536 – 000/31085
Vezető: Prof. Dr. Hegyi Péter egyetemi tanár, az MTA doktora
1st Department of Medicine, University of Pécs, School of Medicine, Hungary
7624 Pécs, Ifjúság út 13., Hungary; Tel.: 36 (72) 536 -000/31085



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

Résztevő/törvényes képviselő aláírása

Dátum (saját kezűleg) _____

A tájékoztatót végző orvos neve _____

A tájékoztatót végző orvos aláírása _____

A tájékoztató dátuma (saját kezűleg) _____

