

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

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

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a Semmelweis Egyetem, I.sz. Sebészeti Klinika, Pancreas Cystosus Neoplasztikus Térfooglalások regiszter létrehozását célzó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás címe: „**Pancreas Cystosus Neoplasztikus Térfooglalások (PCN) endoszkópos ultrahang (EUH) vizsgálata – PCN Regiszter** (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)”

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Hritz István, egyetemi docens

A pancreas cystosus neoplasztikus térfooglalásai (PCN) a hasnyálmirigyet érintő kórképek igen jelentős és relatíve gyakori csoportját alkotják. A különböző PCN-ek biológiai vieselkedésük tekintetében lehetnek jóindulatúak vagy rosszindulatúak, gyakran rák megelőző állapotok. Felismerésük és megkülönböztetésük kihívást jelent a klinikusok számára. A PCN-ek esetében a kezelési stratégia egyik alapillére az elváltozások korai felismerése és igazolása. Ennek érdekében a betegség diagnosztikájában és terápiájában részt vevő szakemberek számára nélkülözhetetlen a PCN kialakulásának kockázati tényezőit, morfológiai (külső) jellemzőit, a betegség lefolyását, tüneteket, valamint a kezelésre adott választ pontosan ismerni.

Jelen PCN regiszter egy országos, részletes adatbázis, amelynek célja a betegség több aspektusának (kockázati tényezők, morfológiai jellemzők, tünetek, terápia és terápiás hatékonyság) vizsgálata a jövőbeli optimalizált, jobb minőségű betegellátás céljából.

A *Semmelweis Egyetem, I.Sz. Sebészeti Klinika* munkatársai jelen vizsgálatban **adatrögzítést** végeznek. A vizsgálat során az **Ön kockázati faktorainak, már ismert betegségeinek, korábban szedett gyógyszereinek adatai és a PCN-kal kapcsolatos klinikai tünetek, képző (beleértve az EUH vizsgálatot) és laboratóriumi vizsgálati eredmények kerülnek bevitelre az adatbázisba. Értékeljük az általunk alkalmazott EUH vizsgálat diagnosztikus hatékonyságát, a betegség és kezelés(ek) kimenetelét, esetleges szövődményeit. A vizsgálatba bevont valamennyi beteg utánkötését tervezzük, ismételt kontroll vizsgálatokkal. A kórlefoyas követésének eredményeiből statisztikai számításokat és elemzéseket fogunk végezni.**

A Semmelweis Egyetem, I.Sz. Sebészeti Klinikán (2020.03.11-től kezdve) az összes újonnan igazolt és gyanított PCN-nal rendelkező beteg beleegyezését kérjük a vizsgálat bevonásába, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben lévő előírások, szakmai szabályok szerint elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, valamint a későbbiekben elemezhessük. .

Az Ön betegségének diagnózisára, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független, azonban fontos új információkkal szolgálhat a betegség felismerésében és kezelésében egyaránt. Az adatrögzítéssel és mintaadással kapcsolatban várható kockázatok és kellemetlenségek Önt nem terhelik.

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

A vizsgálat során rögzítjük az Ön betegséggel kapcsolatos előzményi adatait, gyógyszereit, esetlegesen fennálló egyéb betegségeit, a klinikai ellátás során készült képalkotó (beleértve az EUH vizsgálatot) és laborvizsgálatok adatait, az alkalmazott kezelést.

Ezen adatokat az adatvédelemben irányadó hatályos jogi szabályozásoknak 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 kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt az Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztály adta ki.

Amennyiben a kutatásban nem kíván részt venni, döntését tiszteletben tartjuk. Ez további kezelésére hatással nem lesz.

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

A vizsgálatban felmerült kérdéseivel forduljon hozzánk bizalommal.

(Dr. Keczer Bánk: kecz45@gmail.com, Dr. Hritz István: istvan.hritz@freemail.hu)

A tájékoztatást végző orvos neve:.....

A tájékoztatást végző orvos aláírása:.....

A tájékoztatás dátuma (saját kezűleg):.....

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

Résztevő/hozzátartozó/törvényes képviselő aláírása:.....

Dátum (saját kezűleg):.....

Aláírással kijelentem, hogy a beteg **hozzátartozójaként/törvényes képviselőjeként** jelen tájékoztatót elolvastam és annak egy eredeti példányát átvettem:

A hozzátartozó/ törvényes képviselő neve (nyomtatott betűkkel):.....

A hozzátartozó/ törvényes képviselő aláírása:.....

Aláírás dátuma (sajátkezűleg):.....

Anyja neve: Születési hely és idő:.....

Szem. ig. szám:.....

Lakcím:.....

Alulírott tanúk, aláírásunkkal igazoljuk, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy helyett a beteg **hozzátartozója/törvényes képviselője** jelen tájékoztatót elolvasta és annak egy eredeti példányát átvette:

.....

1. tanú aláírása

2. tanú aláírása

Név:

Név:

Lakcím:

Lakcím:

Szem. ig. szám:

Szem. ig. szám: