

Kutatás résztvevői számára készült tájékoztató beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

1. A kutatás azonosító adatai:

Cím: CARDIOMYOPATHIÁBAN SZENVEDŐ BETEGEK
REGISZTERÉNEK LÉTREHOZÁSA

Azonosító szám: 8489-2/2018/EÜIG

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sepp Róbert, egyetemi docens, SZTE II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ

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

Célkitűzésünk Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központban gondozott, reprezentatív, cardiomyopathiában szenvedő magyarországi betegpopuláció regiszterének létrehozása, annak adatainak sokrétű elemzése. Tekintettel fenti betegségekre vonatkozó magyar epidemiológia adatok hiányára, a kórkép diagnosztikájának, terápiájának nyitott kérdéseire, a morbiditására és mortalitására vonatkozó adatok gyűjtése elengedhetetlen, mind a betegek megfelelő ellátásához, mind a megfelelő ellátási struktúra kialakításához. Az adatgyűjtés révén nyert adatbázis segítségével meghatározni kívánjuk Központunkban cardiomyopathia miatt gondozott betegek mortalitását, hospitalizációját, az utánkövetési idő alatt bekövetkező további eseményeit (mortalitási és morbiditási tényezők), epidemiológiai jellemzőit (kor, nem stb.), etiológiáját, társuló komorbiditásait, klinikai, laboratóriumi, EKG, Holter paramétereiben a követési idő alatt megfigyelhető változásokat.

Az cardiomyopathia regiszter egy egy-centrumos, megfigyeléses vizsgálat. A regiszter a Szegedi Tudományegyetem, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ kardiológiai osztályain, illetve kardiológiai ambulanciáin cardiomyopathiák miatt gondozott betegek adatait gyűjti. A vizsgálatba az SZTE II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központban gondozott, részletesen kivizsgált, követett, vagy a Klinika felé referált, cardiomyopathiában szenvedő betegeket vonunk be. Az alábbi, cardiomyopathiában szenvedők kerülnek bevonásra a regiszterbe: 1. Hypertrophiás cardiomyopathia (HCM); 2. Dilatatív cardiomyopathia (DCM); 3. Restriktív

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 4. § (4) bekezdésének 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

cardiomypathia (RCM); 4. Arrhythmogén jobb kamrai cardiomypathia (ARVC); 5. Non-compact cardiomypathia (LVNC); 6. Tako-tsubo cardiomypathia (TTC); 7. Egyéb, fenti csoportokba egyértelműen nem kategorizálható cardiomypathiák.

Besorolásra a vizsgálat besorolási időszaka alatt cardiomypathia miatt gondozásba vett betegek kerülnek. A tervezett beteg besorolási időtartam 5 év, a minimális tervezett követési idő 5 év. Kontroll beteg vizitekre a hazai és nemzetközi protokollok szerint javasolt időszakokban (általában fél-egy évente) kerül sor.

A betegek diagnózisa és kezelése (beleértve a gyógyszeres és eszközös kezelési módokat) minden esetben a beteget kezelő orvos döntése alapján történik. A regiszterbe a beteg kivizsgálása, kezelése és utánkövetése alatt nyert rutin kardiológiai vizsgálatok és kezelések eredményeinek felvitele történik: fizikális vizsgálat, anamnesztikus kérdőív kitöltése, nyugalmi EKG- és echocardiographia, stb. értékelése, valamint az alkalmazott terápia feljegyzése. A regiszterrel kapcsolatos speciális vagy extra vizsgálat, kezelés nem történik, de a strukturált adatgyűjtés keretében a betegektől az utánkövetési viziteken a rutin protokoll részét nem képző vérminta vétel történik a szívelégtelenség prognosztikus markerének, az NT-pro-BNP szint meghatározására.

A regiszter adatainak elemzése pótolhatatlan adatokat szolgáltat az cardiomypathiák aktuális helyzetéről Magyarországon, mind a kórkép diagnosztikájára, terápiájára, morbiditására és mortalitására vonatkozó adatokat illetően. A célkitűzésekben részletezett, valamint a rendelkezésre bocsájtott adatstruktúra egy reprezentatív, nagyszámú cardiomypathiában szenvedő betegpopuláció részletes, több szempontú elemzését teszi lehetővé, mely alapjául szolgálhat speciális ajánlások megfogalmazására mind diagnosztikus, mind terápiás szempontokból.

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 az Ön 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 Ön kivizsgálása, kezelése és utánkövetése alatt nyert rutin kardiológiai vizsgálatok és kezelések eredményeinek felvitele történik. A regiszterrel kapcsolatos speciális vagy extra vizsgálat, kezelés nem történik, de a strukturált adatgyűjtés keretében Öntől az utánkövetési viziteken az általános rutin protokoll részét nem képző vérminta vétel történik NT-pro-BNP szintje meghatározására.

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 Ön számára közvetlen előnnyel nem jár, azonban a vizsgálat során gyűjtött információk segítséget nyújthatnak az orvosoknak a betegségek jobb megismeréséhez valamint a jövőbeni betegek kezeléséhez.

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, kártérítésre³ és kártalanításra⁴ 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 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ 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 szabályok⁵

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.

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

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Regionális Humán Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottsága

³ Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164. § (2) bekezdése

⁴ Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164. § (1) bekezdése

⁵ A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvény

6. §

(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

11. Az IKEB (Intézményi Kutatásetikai Bizottság) elnökének elérhetősége

Prof. Dr. Wittmann Tibor

Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

Regionális Humán Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottsága

6720 Szeged, Korányi fasor 8-10; tel. 62/545-997; kutetika@gmail.com

12. A 23/2002. (V. 9.) rendelet 12. § (5) bekezdése szerinti független orvos neve és elérhetősége⁶

Név, beosztás, elérhetőség: Prof. Dr. Hógye Márta, egyetemi tanár

Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ

6725 Szeged, Semmelweis u. 8., e-mail: hogye.marta@med.u-szeged.hu

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.

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

Szeged, 200... .. hó nap

.....
Dr.
tájékoztatást adó

.....
résztvevő aláírása

.....
törvényes képviselő aláírása⁷

⁶ 23/2002. EüM rendelet 12. § (5): „Az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az IKEB elnöke által az IKEB tagjai közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt.”

⁷ Amennyiben a résztvevő korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen, úgy a tájékoztatót a törvényes képviselője is aláírja a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 4. § (6) bekezdése szerint.