

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

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

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

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

A kutatás címe: **„A gasztrointesztinális vérzések epidemiológiájának, rizikófaktorainak, klinikai jellemzőinek és a kezelés hatékonyságának vizsgálata – Vérző-regiszter (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)”**

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

Az emésztőszervi vérzések a vérzéssel járó kórképek igen jelentős csoportját alkotják. A vérzés forrása az emésztőcsatorna bármelyik pontja lehet, érintheti a nyelőcsövet, a gyomrot, a vékony- és vastagbelet is. A vérzések súlyossága akár súlyos, életet veszélyeztető vérzés formájában is jelentkezhet. A heveny emésztőszervi vérzések lehetséges okai szerteágazóak. Az egyes vérzésforrások gyakorisága is nagymértékben különbözik, ezek ismerete az időben történő, pontos diagnózis, majd a terápia nélkülözhetetlen feltétele. Ennek érdekében a betegség diagnosztikájában és terápiájában részt vevő szakemberek számára nélkülözhetetlen a emésztőszervi vérzés kialakulásának kockázati tényezőit, a betegség lefolyását, jellemző tüneteit, a kezelésre adott választ pontosan ismerni.

Jelen Vérző regiszter más kórházban is működő, részletes adatbázis, amelynek célja a betegség több aspektusának (kockázati tényezők, tünetek, terápia és terápiás hatékonyság) megismerése a jövőbeli jobb minőségű betegellátás céljából.

Az intézmény munkatársai jelen vizsgálatban **adatrögzítést** végeznek. **A vizsgálat során az Ön rizikófaktorainak, már ismert betegségeinek, korábban szedett gyógyszereinek adatai és az emésztőszervi vérzéssel kapcsolatos klinikai tünetek, endoszkópiás, képalkotó és laboratóriumi vizsgálati eredmények kerülnek bevitelre az adatbázisba. Értékeljük az általunk alkalmazott gyógyszeres és endoszkópos kezelések hatékonyságát, a betegség és**

**kezelés(ek) kimenetelét, esetleges szövődményeit. A vizsgálatba bevont valamennyi beteg utánkövetését tervezzük, ismételt kontrollvizsgálatokkal. A kórlefolyás követésének eredményeiből statisztikai számításokat végzünk.**

A jelen intézményben 2019. június 17-től kezdve az összes tápcsatornai vérzéssel újonnan diagnosztizált betegének beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben lévő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhesük.

Az Ön betegségének diagnózisára, 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 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 endoszkópos, képalkotó és laborvizsgálatok adatait, az alkalmazott terápiákat.

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.

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, Pálffy 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)).

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt az Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztály adta ki.

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatójuk, 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](mailto:eross.balint@pte.hu), Dr. Hágendorn Roland: [hagendorn.roland@pte.hu](mailto:hagendorn.roland@pte.hu) )

Dátum: .....

A tájékoztatást végző orvos neve: .....

A tájékoztatást végző orvos aláírása: .....

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

Résztevő aláírása: .....

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

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

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

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: .....