

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Pancreas Cystosus Neoplasztikus Térfooglalások (PCN) endoszkópos ultrahang (EUH) vizsgálata – PCN Regiszter

című vizsgálathoz kapcsolódó

MINTAVÉTELHEZ ÉS HUMÁNGENETIKAI VIZSGÁLATHOZ

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

Tisztelt Hölgyem/Uram! Kedves Betegünk!

A Semmelweis Egyetem, I.sz Sebészeti Klinikájának munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amelyek későbbi értékelése hozzásegíthet a hasnyálmirigy különböző neoplasztikus térfooglalások kialakulásában szerepet játszó kockázati tényezők, morfológiai (külső) jellemzők, a betegség lefolyása, tünetek, valamint a kezelésre adott válasz pontosabb megismeréséhez.

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek egyik célja, hogy megértsük az Ön betegségének kialakulását, az ehhez vezető kóros folyamatok genetikai hátterét. Vizsgálataink eredményei a későbbiekben növelhetik a betegségek gyógyításának esélyeit.

Hozzájárulását kérjük, hogy egy vérvétel alkalmával Öntől nem több mint 20 ml vért, valamint az endoszkópos vizsgálat során szövetmintát vehessünk. A minták a Semmelweis Egyetem, Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetében lévő, ÁNTSZ működési engedéllyel rendelkező biobankban kerülnek tárolásra (1083 Budapest, Tömő utca 25-29.), majd a későbbiekben feldolgozásra. A biobankba bekerült mintákból a későbbiekben a felmerült tudományos kérdésnek megfelelően kutatást tervezünk végezni. Az ebből kapott eredmények a későbbiekben a betegség gyógyítását elősegíthetik. Ez plusz szúrást, beavatkozást Önnek nem jelentene, a kezelőorvosa által indikált, szakmai protokoll szerinti vér- és szövetvétellel egy időben történne. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs.

A részvétel személyes haszonnal nem jár, ugyanakkor hozzájárulhat a hasnyálmirigy cystosus neoplasztikus térfooglalásainak jobb megismeréséhez és ezáltal eredményesebb kezeléséhez.

Jelen kutatás megkezdéséhez a szükséges etikai engedélyt a Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztály adta ki. A kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről betegjogi képviselő gondoskodik. Tudnia kell, hogy a részvétel önkéntes, ezért módjában áll azt megtagadni.

A 2008. évi „A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól” szóló XXI. törvény a következőket rögzíti a genetikai vizsgálatokra vonatkozóan:

„6.§ (1) az érintett jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére.
(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről.

(3) Ha a genetikai minta kutatási célra felhasználásra kerül, a 8. § (1) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozat aláírása előtt az érintettet tájékoztatni kell az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében foglaltakról, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, illetve adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről, valamint az érintett egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról.

21.§ Biobankba elhelyezett genetikai minta és ahhoz kapcsolódó személyes adatok kezelése, tárolása tekintetében az érintett a 8. § (3) bekezdése szerinti beleegyező nyilatkozata az irányadó.”

Az érintett mintájának elhelyezési módja anonimizált formában történne. A törvény megfogalmazása szerint az anonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amellyel kapcsolatban az érintetthez vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették. Az érintett mintáit biobankba helyezzük el további diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához.

Az érintett a hozzájárulását bármikor visszavonhatja, illetve kérheti a genetikai minta és a belőle származó valamennyi genetikai adat megsemmisítését.

Tájékoztatjuk továbbá, hogy Önnek jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban az Önnel kapcsolatos genetikai adatot még anonim módon sem fogjuk felhasználni.

A tájékoztatást végző orvos neve:.....

A tájékoztatást végző orvos aláírása:.....

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

A fenti tájékoztató alapján jogaimat megértettem, a tájékoztató egy példányát átvettem.

Dátum (saját kezűleg):.....

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

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

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

A 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: