

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

**Pitvarfibrilláció és –flutter (RAFFLE) regiszter: Prospektív adatgyűjtés a pitvarfibrilláció és flutter etiológiájáról, klinikai jellemzőiről és kimeneteléről**

*című vizsgálatához kapcsolódó*

**MINTAVÉTELHEZ ÉS HUMÁNGENETIKAI VIZSGÁLATHOZ**

**(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)**

**Tisztelt Hölgyem/Uram!**

A ..... (intézmény) munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amelyek későbbi értékelése hozzásegíthet a pitvarfibrilláció- és flutter betegségek aktuális ellátási helyzetének felméréséhez, a kórképben jelenleg használt gyógyszeres és eszközös kezelési eljárások optimalizálásához, valamint jövőbeli kezelési stratégiák kidolgozásához. 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 15 ml vért vehessünk. A minták a Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Intézetében lévő, ÁNTSZ működési engedéllyel rendelkező biobankban kerülnek tárolásra (7624 Pécs, Szigeti út 12.), 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 Önnek nem jelentene, a kezelőorvosa által indikált, szakmai protokoll szerinti vérvétellel egy időben történne. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs.

A részvétel személyes haszonnal nem jár, ugyanakkor hozzájárulhat a pitvarfibrilláció- és flutter betegség jobb megismeréséhez és ezáltal kezeléséhez.

Jelen kutatás megkezdéséhez a szükséges etikai véleményt Egészségügyi Tudományi Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT-TUKEB) 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 dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról. Lehetőség van a minta 1) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására, 2) kódolt, 3) pszeudonimizált, 4) anonimizált formában történő elhelyezésére. A törvény megfogalmazása szerint a kódolt genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítették. A pszeudonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy kizárólagos rendelkezésére bocsátották. Az anonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

Az érintett dönthet a biobankba elhelyezett minta további kutatási projektekből történő részvételéről is. Ebben az esetben az érintettnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy - a mintavétel elsődleges célja szerinti - diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.

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

Dátum (saját kezűleg).....  
Részvevő aláírása

A felvilágosítást végző orvos (név, beosztás):

.....

Dátum (saját kezűleg):.....  
Orvos pecsétje, aláírása

Együtműködését megköszönve, tisztelettel:

Dr. Kenyeres Péter

egyetemi adjunktus