

TÁJÉKOZTATÓ

Wilson kór epidemiológiájának, diagnosztikájának, klinikai képének, progressziót befolyásoló tényezőknek és különböző gyógyszeres kezelések hatékonyságának vizsgálata - Wilson kór regiszter

Kutatási projektről és az ehhez szükséges mintavételről

(14-18 éves (kiskorú) személy)

Kedves Betegünk!

A Semmelweis Egyetem I. sz. Gyermekgyógyászati Klinikájának munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amelyek későbbi értékelése segít felmérni a Wilson kór epidemiológiáját, genetikai hátterét, klinikai jellemzőit és a kezelés hatékonyságát. A kezelőorvosod egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk a betegséged klinikai jellemzőit, genetikai hátterét, kezelésed hatékonyságát.

Hozzájárulásodat kérjük, hogy egy vérvétel alkalmával Tőled két cső, nem több mint 20 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 Neked nem jelentene, a kezelőorvosod által indikált, szakmai protokoll szerinti vérvétellel egy időben történne. Rád nézve semmilyen egészséget károsító hatása nincs.

A részvétel személyes haszonnal nem jár, ugyanakkor hozzájárulhat a Wilson kór 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. Tudnod kell, hogy a részvétel önkéntes, ezért neked vagy szüleidnek módjában áll azt megtagadni.

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

„6.§ (1) az érintett jogosult a humán genetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére.

(2) A humán genetikai 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 eredmények 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 projektekben 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.

Tájékoztatunk továbbá, hogy jogodban áll a mintavételt külön is visszautasítanod, ez esetben a továbbiakban a veled kapcsolatos genetikai adatot még anonim módon sem fogjuk felhasználni.

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

Dátum (saját kezűleg).....
.....

Résztevő aláírás

Szülő/gondviselő neve:.....

Szülő/gondviselő címe:.....

.....

.....

Dátum (saját kezűleg)

Szülő/gondviselő aláírása

A felvilágosítást végző orvos (név, beosztás):

.....

Dátum:.....

.....

Orvos pecsétje, aláírása

Együttműködését megköszönve, tisztelettel:

Dr. Dezsőfi Antal

Egyetemi docens