

BETEGTÁJÉKOZTATÓ - MINTAVÉTEL (18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

Tisztelt Betegünk!

Az Ön kezelőorvosa az ellátásért felelős intézménnyel közösen egy nemzetközi kutatási együttműködésben vesz részt. Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbiakat, és amennyiben nincs ellenére, megkérnénk, hogy mintaadással járuljon hozzá kutatási erőfeszítéseinkhez, mellyel Önökön, betegeken kívánunk segíteni. Természetesen, amennyiben Ön nem szeretne mintát adni, döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatójuk, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz.

A mintavétel célja, hogy megértsük az Ön betegségének kialakulását, betegségének esetleges genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben csökkentheti az iszkémiás szívbetegségben szenvedők kezelésének idejét vagy akár növelhetik a betegségek gyógyításának esélyeit.

Előnyök és kockázatok

A kutatásban való részvétel az Ön egészségi állapotát nem befolyásolja, Önnek a részvételből sem hátránya, sem előnye nem származik. A vizsgálatban való részvétel teljesen önkéntes, és nem jár fájdalommal.

Mintavétel

A betegetől történő mintavételt az Eü. M. 23/2002 rendelet 3.§.4. pontja ajánlását követve úgy terveztük, hogy a mintavétel Önnek plusz orvosi beavatkozást ne jelentsen.

Vér

A vérvétel során 3 db cső (kevesebb, mint 25 ml) plusz vért vennénk le. Mivel kezelőorvosa a normál betegellátás részeként vérvételt rendelt el Önnek, ezért ez plusz szúrást Önnek nem jelentene, fájdalommal nem jár. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs. Egy önkéntes véradás során az önkéntesek ennek a vérmennyiségnek kb. negyvenszeresét adják problémamentesen.

Minta-, és adattárolás

A minta minden esetben azonnal egy kódszámot kap, így az Ön neve végig titkosan lesz kezelve, azt csak kezelőorvosa és a kutatást végző orvos ismeri.

A 2008. évi XXI. törvény 23§ alapján a kódolt genetikai mintát, adatot és kódkulcsokat mind fizikailag és elektronikusan elkülönítve tároljuk. A 24§ alapján a személyazonosító adatokkal együttesen tárolt, valamint kódolt genetikai mintát illetve adatot tartalmazó nyilvántartás személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartással nem kerül összekapcsolásra. A 26§ alapján a biobankban tárolt minden genetikai mintát és adatot valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adattovábbítását az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a genetikai adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi, a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.

A kapott mintákat kutatási céllal feldolgozzuk, az ebből kapott eredmények az Ön kezelésére már nem lesznek hatással, azonban a későbbiekben a betegségek gyógyítását elősegíthetik. A vérvételi mintából kutatási - nem

diagnosztikus - céllal genetikai vizsgálatot is végzünk. Amennyiben ennek olyan eredménye születne, ami Önre vagy hozzátartozóira nézve egészségügyileg fontos információt tartalmaz, értesíteni fogjuk a megadott elérhetőségei valamelyikén. A vizsgált mintákból kapott eredményeket tudományos céllal dolgozzuk fel és azokat szakdolgozatban vagy tudományos írásban, a résztvevők nevének említése nélkül közöljük. A megfelelő hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett a vizsgálati eredmények és a minták más hazai vagy külföldi kutatókhoz továbbításra kerülhetnek, akik ezeket előre meghatározott kutatási célra felhasználhatják.

A vizsgálatba való beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből Önnek hátránya származna.

Amennyiben az említett vizsgálatokkal kapcsolatban kérdése lenne, úgy kérem, forduljon kezelőorvosához bizalommal. A későbbiekben, ha szeretné tudni a vizsgálatok menetét és a kutatási projekt előrehaladását, úgy érdeklődjön Prof. Dr. Komócsi Andrásnál (Tel: +36 72 536 000, komocsi.andras@pte.hu) vagy kezelőorvosánál.

Dátum:.....

A résztvevő aláírása:

A résztvevő neve:

A tájékoztatást végző orvos aláírása:

A tájékoztatást végző orvos neve: