

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

### ADATVÉDELEM

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

**Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!**

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a „**Krónikus rinoszinuszitisz nemzeti regiszter – Hungarian CRS registry**” létrehozását célzó és a betegedésekhez kapcsolódó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

#### **A kutatás azonosító adatai**

A kutatás címe: „**Krónikus rinoszinuszitisz nemzeti regiszter – Hungarian CRS Registry**”

Kutatásvezető: **Prof. Dr. Lujber László**, Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Fül-Orr-Gégészeti és Fej-, Nyaksebészeti Klinika, 7621 Pécs, Munkácsy Mihály u. 2. és **Prof. Dr. Hegyi Péter**, Semmelweis Egyetem Transzlációs Medicina Központ, 1085 Budapest, Üllői út 26.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt a **Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK)** adta ki, az alábbi iktatószámmal: **15202-5/2023/EÜIG**

#### **A kutatás célja és menete**

Az intézmény munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amely későbbi értékelése segít felmérni a CRS vizsgálat minőségét, hatékonyságát, az esetleges szövődmények megelőzési és kezelési lehetőségeit, valamint kimenetelét. A kapott eredmények az Ön kezelésére nem lesznek hatással, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a vizsgálat sikerességét és eredményességét befolyásoló tényezők felismeréséhez és a későbbiekben hozzájárulhatnak a vizsgálat kimenetelének javításához.

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az Ön betegségének kialakulását, esetleges egyéb genetikai hátterét.

2023. május 1-től az összes krónikus rinoszinuszitiszen átesett beteg beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben lévő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük.

#### **Lehetséges és várható következmények**

Az Ön betegségének diagnózisára, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a jövőben a betegség megállapításában és kezelésében egyaránt. Az adatrögzítéssel kapcsolatban várható kockázatok és kellemetlenségek Önt nem terhelik, a kutatásból kifolyólag előre nem látható események fellépésére nem kell számítania.

#### **Kockázatok és esetleges kár enyhítésének módja**

Tekintettel arra, hogy a részvétel nem befolyásolja a betegellátás folyamatát, Ön kísérleti kezelést nem kap, illetve nem történik olyan vizsgálat, ami ezen szakterületen ne lenne már ismert, a részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben kezelőintézetének Betegjogi képviselője (név: Dr Fehér Hajnalka, elérhetőség: 06/20-4899-533, hajnalka.feher@ijb.emmi.gov.hu)

## Költségtérítés

A kutatásban való részvételért a vizsgálatban lévő betegek juttatásban nem részesülnek.

## Adatkezelés

A vizsgálat során rögzítjük az Ön betegséggel kapcsolatos előzményi adatait, vizsgálat alatti és az azt követő klinikai adatokat, melyeket természetesen az orvosi titoktartásnak megfelelően bizalmasan kezelünk. A felmérésből készülő tanulmányokban az adatok név nélkül, összesített formában fognak szerepelni, azokból az egyes személyekre visszakövetkeztetni nem lehet. Ön minden tekintetben anonim marad és az adatkezelés a személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény alapján történik.

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.erzsebet@pte.hu](mailto:romancz.erzsebet@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, Pálfy 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)).

## Beleegyezés

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatóan, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással nem lesz. Önnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről, eredményéről érdeklődni a kutatás vezetőjénél, akinek elérhetőségéről tájékoztatást kap.

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. Lujber László ([lujber.laszlo@pte.hu](mailto:lujber.laszlo@pte.hu)), vagy kezelőorvosánál.

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

Dátum: .....

A résztvevő aláírása: .....

A résztvevő neve: .....

A tájékoztatást végző orvos aláírása: .....

A tájékoztatást végző orvos neve: