

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

MINTAVÉTEL

(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 betegekhez 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**

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

A mintavétel célja, hogy megértsük az Ön betegségének kialakulását, betegségének esetleges klinikai, biológiai és genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben csökkentheti a Krónikus rinoszinuszitiszben szenvedők kezelésének idejét, vagy akár növelheti 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, nem jár fájdalommal.

Mintavétel

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

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 klinikai-, biológiai, genetikai mintát, adatot és kódkulcsokat mind fizikailag és elektronikusan elkülönítve tároljuk. A 24§ alapján a személyazonosító adatokkal együttesen tárolt, valamint kódolt klinikai, biológiai, genetikai mintát, illetve adatot tartalmazó

nyilvántartás személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartással nem kerül összekapcsolásra. A 26§ alapján a biobankban tárolt minden klinikai, biológiai, genetikai mintát és adatot, valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adat továbbítását az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a klinikai, biológiai, genetikai adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi, a klinikai, biológiai, 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 klinikai, biológiai, 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. Lujber Lászlónál (Tel: +36 72 507312, lujber.laszlo@pte.hu) vagy kezelőorvosánál.

Dátum:

A résztvevő aláírása:.....

A résztvevő neve:

A tájékoztatást végző orvos aláírása:

A tájékoztatást végző orvos neve: