

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

ADATVÉDELEM

(18 év alatti személy gondviselője részére)

Kedves Szülő/Gondviselő!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amiben röviden összefoglaljuk „**Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban**” regiszterünket, amiben szeretnénk, hogy gyermeke is részt vegyen.

A kutatás azonosító adatai

A kutatás címe: „**Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban**”

Kutatásvezető: Prof. Dr. Hegyi Péter, témavezető, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. és Dr. Párniczky Andrea, témavezető, Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet, 1089 Budapest, Üllői út 86.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt **Nemzeti Népegészségügyi Központ** adta ki az alábbi iktatószámmal: **23508-5/2018/EÜIG**

Intézmény:

A kutatás célja és menete

Az intézmény munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amelyek későbbi értékelése segít felmérni a cisztás fibrózis vizsgálat minőségét, hatékonyságát, az esetleges szövődmények megelőzési és kezelési lehetőségeit, valamint kimenetelét. A kapott eredmények az Ön gyermekének 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 gyermekének kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az Ön gyermekének betegségének kialakulását, esetleges egyéb genetikai hátterét.

2018. június 1-től az összes cisztás fibrózison átesett beteg, illetve azok gondviselőjének beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben lévő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhesük.

Lehetséges és várható következmények

Az Ön gyermekének 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 és gyermekét nem terhelik, a kutatásból kifolyólag előre nem látható események fellépésére nem kell számítaniuk.

Kockázatok és esetleges kár enyhítésének módja

Tekintettel arra, hogy a részvétel nem befolyásolja a betegellátás folyamatát, gyermeke kísérleti kezelést nem kap, illetve nem történik olyan vizsgálat, ami a gasztrológiai szakterületen ne lenne már ismert, a részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben kezelőintézetének Betegjogi képviselője (név:, elérhetőség:) tud segítséget nyújtani.

Költségtérítés

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

Adatkezelés

A vizsgálat során rögzítjük gyermekének betegségével kapcsolatos előzményi adatait, vizsgálat alatti és az azt követő klinikai adatokat, amiket 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. Gyermeke 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, Tel.: (72) 501 599 / 23321 mellék. Az egyetem egészségügyi adatvédelmi tisztviselője Dr. Románcz Erzsébet, e-mail: romancz.erszebet@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 gyermeke 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).

Beleegyezés

Természetesen amennyiben nem szeretné, hogy a kutatásban gyermeke részt vegyen, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatóan meggyőzzük, hogy ez gyermeke további kezelésére, illetve a vele való bánásmódra semmilyen negatív hatással nem lesz. Bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről, eredményéről érdeklődni a kutatás vezetőjénél, akinek elérhetőségéről tájékoztatást kap.

Amennyiben az említett vizsgálatokkal kapcsolatban kérdése lenne, forduljon gyermeke kezelőorvosához bizalommal. A későbbiekben, ha szeretné tudni a vizsgálatok menetét és a kutatási projekt előrehaladását, úgy érdeklődjön Dr. Párniczky Andreánál (andrea.parniczky@gmail.com) vagy kezelőorvosodnál.

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

Dátum:

18 éven aluli résztvevő aláírása:

18 éven aluli résztvevő neve:

Gondviselő / törvényes képviselő aláírása:

Gondviselő / törvényes képviselő neve:

A tájékoztatót végző orvos aláírása:

A tájékoztatót végző orvos neve: