

BETEGTÁJÉKOZTATÓ MINTAVÉTEL (18 évnél fiatalabb (kiskorú) személy)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves 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 a betegeknek kívánunk segíteni. Természetesen amennyiben Ön nem szeretne mintát adni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatóan, hogy ez a további kezelésére illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz.

A mintavétel célja, hogy megértsük a betegség kialakulását, esetleges genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, mely a betegség megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben csökkentheti a koronavírus okozta fertőzésben szenvedők kezelésének idejét vagy akár növelheti a betegség gyógyításának esélyeit.

Előnyök és kockázatok

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.

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

Vér

A vérvétel során 4db cső (kevesebb, mint 25 ml) plusz vért vennénk le. Amennyiben tervezetten a kezelőorvosa által a normál betegellátás részeként történik a vérvétel, úgy az plusz szúrást Önnek nem jelent. De adott esetekeben sor kerülhet erre is, ekkor a beleegyezését adhatja kutatási célú vérvételbe is. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs. Egy önkéntes véradás során az önkéntesek ennek a vérmennyiségnek kb. negyvenszeresét adják problémamentesen.

Nyál

Körülbelül 2 ml nyálmintát vennénk, amiből különböző antitestek kimutatását tervezzük. A mintavétel nem jár fájdalommal, semmilyen egészségkárosító hatása nincs.

Az immunológiai válaszreakció és a védettség kialakulásának monitorozására a gyógyulást követően 3, 6, 12 és 24 hónapnál Önt kontrollvizsgálatra és biológiai mintavételre szeretnénk visszahívni szakrendelés keretein belül. Az utánkövetés során gyűjtött minták teljes egészében megegyeznek a bevonáskor levett mintákkal (4 db cső vér, kb. 3 ml nyálminta).

Amennyiben ön oltást kapott, az immunválasz vizsgálatával hozzájárulhat a hosszú távú immunológiai válasszal kapcsolatos kutatásokhoz, ezáltal elősegítve, hogy koronavírus járvány társadalmi hatásait minél előbb mérsékelni lehessen. Ennek érdekében a védőoltást követően szintén 3, 6, 12 és 24

hónapnál Önt ismételt kontrollvizsgálatra és biológiai mintavételre szeretnénk visszahívni szintúgy szakrendelés keretein belül. Az ezen utánkötetés során gyűjtött minták teljes egészében megegyeznek a bevonáskor levett mintákkal (4 db cső vér, kb. 3 ml nyálminta).

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. Hegyi Péternél (Tel: +36 72 536 246, hegyi.peter@pte.hu) vagy kezelőorvosánál.

....., 20..... hó nap

14 év feletti résztvevő aláírása:

14 év feletti résztvevő neve:

Gondviselő/ törvényes képviselő aláírása:

Gondviselő/ törvényes képviselő neve:

A tájékoztatást végző orvos aláírása:

A tájékoztatást végző orvos neve: