

BETEGTÁJÉKOZTATÓ
MINTAVÉTEL
(18 évnél fiatalabb (kiskorú) 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, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtadjuk, 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, mely betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben csökkentheti a hasnyálmirigy betegségben szenvedők kezelésének idejét vagy akár növelhetik a betegségek gyógyításának esélyeit.

Előnyök és kockázatok

A betegétől 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

A betegétől 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 3db cső (kevesebb, mint 25 ml) plusz vért vennénk le. Mivel kezelőorvosa a normál betegellátás részeként vérvételt rendelt el Önnek, ezért ez plusz szűrást 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.

Széklet

Adunk Önnek egy széklettartályt, melyet székletmintával együtt szeretnénk, ha visszaadna nekünk. Ebből az elasztáz enzim szintjét tervezzük mérni, amely a krónikus hasnyálmirigy-gyulladásban csökkenést mutat.

Szövet

Szövetmintavétel kizárólag akkor történhet, hogy ha Önnek a betegségével kapcsolatosan terápiás céllal sebészeti vagy endoszkópos beavatkozásra van szüksége. A vizsgálat során az Ön hasnyálmirigyéből diagnosztikus mintavétel történhet, endoszkópos úton, vagy UH vezérelt vékonytű biopsziával illetve sebész által eltávolított szövetmintából. Mi ebből a szövetből használnánk fel egy kis darabot úgy, hogy az a diagnózis felállítását semmiképpen nem veszélyeztetné illetve a vizsgálat idejét nem növelné.

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.

Dátum:.....

14 év feletti résztvevő aláírása:.....

14 feletti résztvevő neve:

Gondviselő / törvényes képviselő aláírása:

Gondviselő / törvényes képviselő neve:

A tájékoztatást végző orvos aláírása:

A tájékoztatást végző orvos neve: