

BETEGTÁJÉKOZTATÓ MINTAVÉTEL

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

Tisztelt Hölgyem/Uram!

A Pécsi Tudományegyetem és Klinikai Központ Fogászati és Szájsebészeti Klinikai munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amelyek későbbi értékelése hozzásegíthet az OPMD epidemiológiáját, rizikófaktorait, klinikai jellemzőit és a kezelés hatékonyságát. Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az Ön betegségének klinikai jellemzőit, kezelésének hatékonyságát, esetleges rizikófaktorok hatását a betegségre.

Hozzájárulását kérjük, hogy egy vérvétel alkalmával Öntől két cső, nem több mint 20 ml vért, valamint egy szájüregi öblítéses mintát vehessünk. Ez plusz szúrást Önnek nem jelentene, a kezelőorvosa által indikált, szakmai protokoll szerinti vérvétellel egy időben történne. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs.

Minden 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 vérmintából származó adatokat és kódkulcsokat mind fizikailag és elektronikusan elkülönítve tároljuk. ***A biobankban tárolt minden mintát és adatot, valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a vérminta és adattovábbítását az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a vérminta adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi a vérminta adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.***

A minták a Pécsi Tudományegyetem Orvosi Genetikai Intézetében lévő, ÁNTSZ működési engedéllyel rendelkező biobankban kerülnek tárolásra (7624 Pécs, Szigeti út 12.), majd a későbbiekben feldolgozásra. A biobankba bekerült mintákból a későbbiekben a felmerült tudományos kérdésnek megfelelően kutatást tervezünk végezni. Az ebből kapott eredmények a későbbiekben a betegség gyógyítását elősegíthetik.

A részvétel személyes haszonnal nem jár, ugyanakkor hozzájárulhat az OPMD jobb megismeréséhez és ezáltal kezeléséhez.

Jelen kutatás megkezdéséhez a szükséges etikai véleményt a Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK) adta ki. A kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről betegjogi képviselő gondoskodik. Tudnia kell, hogy a részvétel önkéntes, ezért módjában áll azt megtagadni.

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.

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, weboldal: www.naih.hu).

A fenti tájékoztató alapján jogaimat megértettem, a tájékoztató egy példányát átvettem.

Dátum:.....

A résztvevő aláírása:

A résztvevő neve:.....

A tájékoztatót végző orvos aláírása:

A tájékoztatót végző orvos neve:.....

Együttműködését megköszönve, tisztelettel:
Dr. Nagy Ákos és Prof. Dr. Hegyi Péter