

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

### „Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban”

*című vizsgálathoz kapcsolódó*

**HUMÁNGENETIKAI MINTAVÉTELHEZ**

**(14-18 éves (kiskorú) személy)**

#### **A kutatás azonosító adatai**

A kutatás címe: „Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban – CFRD regiszter”

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

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt az Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (OTH EÜIG) adta ki, az alábbi iktatószámmal: 23508-5/2018/EÜIG

#### **Kedves Betegünk!**

A *Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikájának* munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amelyek későbbi értékelése segít felmérni a cisztás fibrózisban jelentkező hasnyálmirigy elégtelenség epidemiológiáját, genetikai hátterét, klinikai jellemzőit és a kezelés hatékonyságát. A kezelőorvosod egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk a betegség klinikai jellemzőit, genetikai hátterét, kezelésed hatékonyságát.

Hozzájárulásodat kérjük, hogy egy vérvétel alkalmával Tőled két cső, nem több mint 16 ml vért vehessünk. A minták a Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina 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. Ez plusz szűrást Neked nem jelentene, a kezelőorvosod által indikált, szakmai protokoll szerinti vérvétellel egy időben történne. Rád nézve semmilyen egészséget károsító hatása nincs.

A részvétel személyes haszonnal nem jár, ugyanakkor hozzájárulhat a hasnyálmirigy alulműködés jobb megismeréséhez és ezáltal kezeléséhez cisztás fibrózisban.

Jelen kutatás megkezdéséhez a szükséges etikai véleményt Egészségügyi Tudományi Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT-TUKEB) adta ki. A kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről betegjogi képviselő gondoskodik. Tudnod kell, hogy a részvétel önkéntes, ezért neked vagy szüleidnek módjában áll azt megtagadni.

A 2008. évi „A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól” szóló XXI. törvény a következőket rögzíti a genetikai vizsgálatokra vonatkozóan:

„6.§ (1) az érintett jogosult a humán genetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére.

(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről.

(3) Ha a genetikai minta kutatási célra felhasználásra kerül, a 8. § (1) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozat aláírása előtt az érintettet tájékoztatni kell az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében foglaltakról, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, illetve adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről, valamint az érintett egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról.

21.§ Biobankba elhelyezett genetikai minta és ahhoz kapcsolódó személyes adatok kezelése, tárolása tekintetében az érintett a 8. § (3) bekezdése szerinti beleegyező nyilatkozata az irányadó.”

Az érintett dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról. Lehetőség van a minta 1) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására, 2) kódolt, 3) pszeudonimizált, 4) anonimizált formában történő elhelyezésére. A törvény megfogalmazása szerint a kódolt genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítették. A pszeudonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy kizárólagos rendelkezésére bocsátották. Az anonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

Az érintett dönthet a biobankba elhelyezett minta további kutatási projekteken történő részvételéről is. Ebben az esetben az érintettnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy - a mintavétel elsődleges célja szerinti - diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.

Az érintett a hozzájárulását bármikor visszavonhatja, illetve kérheti a genetikai minta és a belőle származó valamennyi genetikai adat megsemmisítését.

Tájékoztatunk továbbá, hogy jogodban áll a mintavételt külön is visszautasítanod, ez esetben a továbbiakban a veled kapcsolatos genetikai adatot még anonim módon sem fogjuk felhasználni.

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

Dátum:.....

Szülő/gondviselő neve:.....

Szülő/gondviselő címe:.....

.....  
Résztevő aláírása

.....  
Szülő/gondviselő aláírása

A felvilágosítást végző orvos (név, beosztás):

.....  
.....  
Orvos pecsétje, aláírása

Együtműködését megköszönve, tisztelettel:

Dr. Párniczky Andrea  
csecsemő és gyermekgyógyász

Prof. Dr. Hegyi Péter  
egyetemi tanár