

Betegtájékoztató

(18 évnél idősebb cselekvőképes/korlátozottan cselekvőképes/cselekvőképtelen személy)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a Fej-nyaki laphámkarcinóma Regiszter létrehozását célzó és a fej-nyaki laphámkarcinóma megbetegedésekhez kapcsolódó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás azonosító adatai

A kutatás címe: „**A fej-nyaki laphámkarcinóma (szájgarat, algarat és gége) epidemiológiájának, rizikófaktorainak, klinikai jellemzőinek és a kezelés hatékonyságának vizsgálata. Fej-nyaki laphámkarcinóma regiszter**”

Kutatásvezető: **Dr. Szanyi István**, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Fül-Orr- Gégészeti és Fej- Nyaksebészeti Klinika, 7621 Pécs, Munkácsy Mihály utca 2. és **Prof. Dr. Hegyi Péter**, témavezető, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. II. emelet.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt a **Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (NNK EÜIG)** adta ki, az alábbi iktatószámmal:

A kutatás célja és menete

A fej-nyaki régióból kiinduló laphámrák a 6. leggyakrabban előforduló rosszindulatú daganat világszerte. Leggyakoribb előfordulási helye a gége. E daganattípus legfontosabb rizikófaktorai a dohányzás és alkoholfogyasztás, azonban napjainkban igazolták a HPV fertőzést mint komoly rizikótényezőt a szájgarati laphámrákokban, főként a szájpadmandulát és a nyelvgyököt érintő tumorok esetében. A HPV-fertőzéssel összefüggő szájgarati rákok előfordulási gyakorisága az utóbbi években folyamatosan emelkedik, főként a férfiak körében, szerepe az algarati- és gégerákok esetében is felmerül.

Az egyik legfontosabb különbség a HPV-asszociált és nem HPV-asszociált szájgarati laphámrákok között a betegség prognózisa: A HPV-okozta betegség jobb kórlefeljával, kedvezőbb gyógyulási aránnyal társul. Mindkét típus sikeres ellátásában fontos, hogy a lehető legkorábbi stádiumban kerüljön felfedezésre és rövid időn belül megkezdődjön a kezelés. Ennek érdekében, a betegség diagnosztikájában és terápiájában érintett szakemberek számára elengedhetetlen a daganat kialakulásának rizikófaktorait, a betegség lefolyását, jellemző tüneteit, kezelésre adott választ pontosan megismerni. Jelen kutatás is ezt a célt szolgálja.

A Pécsi Tudományegyetem Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika, a Laboratóriumi Medicina Intézet és a Transzlációs Medicina Intézet munkatársai jelen vizsgálatban adatrőgzítést végeznek. A vizsgálat során az Ön rizikófaktorainak, már ismert betegségeinek, szedett gyógyszereinek adatait és fej-nyaki laphámrákkal kapcsolatos klinikai tünetek, képalkotó vizsgálati eredmények kerülnek bevitelre az adatbázisba. Értékeljük az általunk alkalmazott

gyógyszeres, sebészeti, onkológiai és/vagy palliatív kezelések hatékonyságát, a betegség és kezelés(ek) kimenetelét, esetleges szövődményeit. A vizsgálatba bevont valamennyi beteg hosszútávú követését tervezzük ismételt kontrollvizsgálatokkal.

2020. október 1-től a Pécsi Tudományegyetem Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika összes fej-nyaki laphámrákkal (száj- és algarat, gége) újonnan diagnosztizált betegének beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben levő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük. Ez Önnek semmilyen további plusz vizsgálat, beavatkozással nem jár.

Lehetséges és várható következmények

Az Ön betegségének diagnosízására, 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 nem terhelik, a kutatásból kifolyólag előre nem látható események fellépésére nem kell számítania.

Kockázatok és esetleges kár enyhítésének módja

Tekintettel arra, hogy a részvétel nem befolyásolja a betegellátás folyamatát, Ön kísérleti kezelést nem kap, illetve nem történik olyan vizsgálat, ami a fül-orr-gégészeti szakterületen ne lenne már ismert, a részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben a PTE KK Betegjogi képviselője tud segítséget nyújtani.

Költségtérítés

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

Adatkezelés

A vizsgálat során rögzítjük az Ön betegséggel kapcsolatos előzményi adatait, vizsgálat alatti és az azt követő klinikai adatokat, melyeket 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. Ön 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, Pálffy u. 52/d.
- 2) Digital Kft., 6723 Szeged, Csongrádi sgt. 83.

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).

Beleegyezés

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatóan, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással nem lesz. Önnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről, eredményéről érdeklődni a kutatás vezetőjénél, akinek elérhetőségéről tájékoztatást kap.

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.

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

Dátum:

A résztvevő aláírása:

A résztvevő neve:

A tájékoztatót végző orvos aláírása:

A tájékoztatót végző orvos neve: