

## Betegtájékoztató

Tisztelt Hölgyem / Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk az **ERCP regiszter** létrehozását célzó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás címe: **Endoszkópos retrográd cholangio-pancreatographia (ERCP) minőségi mutatóinak monitorozása, a szövődmények kockázati tényezőinek vizsgálata – ERCP regiszter** (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat, **ETT-TUKEB engedély száma: 35523-2/2016/EKU**. A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Vincze Áron, egyetemi docens, belgyógyász és gasztroenterológus szakorvos)

A Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikájának munkatársai jelen vizsgálatban **adatrögzítést** végeznek, amelyek későbbi értékelése segít felmérni az ERCP vizsgálat minőségét, hatékonyságát, az esetleges szövődmények megelőzési és kezelési lehetőségeit, valamint kimenetelét.

A kapott eredmények az Ön kezelésére nem lesznek hatással, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a vizsgálat sikerességét és eredményességét befolyásoló tényezők felismeréséhez és a későbbiekben hozzájárulhatnak a vizsgálat kimenetelének javításához.

A Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikáján **2017. január 11-től az összes ERCP-n átesett beteg** beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben levő előírások (szakmai protokoll) szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük.

Az Ön betegségének diagnózisára, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független. Az adatrögzítéssel kapcsolatban várható kockázatok és kellemetlenségek Önt nem terhelik, előre nem látható események fellépésére nem kell számítania.

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

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 személyes adataihoz csak a kutatócsoport egészségügyi dolgozó tagjai férhetnek hozzá. A felmérésből készülő tanulmányokban az adatok név nélkül, összesített formában fognak szerepelni, azokból az egyes személyekre visszakövetkeztetni nem lehet. Ön minden tekintetben anonim marad.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt az Egészségügyi Tudományi Tanács Tudományos és Kutásetikai Bizottsága (ETT TUKEB) adta ki. Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatójuk, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önrel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz.

Önnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről, eredményéről érdeklődni a kutatás vezetőjénél, akinek elérhetősége: [vincze.aron@pte.hu](mailto:vincze.aron@pte.hu), 30/9798674 (üzenetrögzítőn hagyott üzenet után visszahívást kap). A vizsgálatban kapcsolatban felmerült kérdéseivel forduljon hozzánk bizalommal. Kérjük, segítse munkánkat a regiszterben való részvételével!

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](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu), weboldal: [www.naih.hu](http://www.naih.hu)).

A vizsgálatban gyűjtött adatok kezelője a Pécsi Tudományegyetem. Az egyetem adatvédelmi tisztviselője Dr. Szőke Gergely László, e-mail: [adatvedelem@pte.hu](mailto:adatvedelem@pte.hu), Tel.: (72) 501 599 / 23321 mellék. Az egyetem egészségügyi adatvédelmi tisztviselője Dr. Románcz Erzsébet, e-mail: [romancz.erszebet@pte.hu](mailto: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.

Aláírással kijelentem, hogy jelen tájékoztatót elolvastam, megértettem, a kérdéseimre megfelelő válaszokat kaptam és a tájékoztató egy példányát átvettem.

\_\_\_\_\_  
beteg neve nyomtatott betűkkel

\_\_\_\_\_  
\_ a beteg aláírása

\_\_\_\_\_  
aláírás dátuma (saját kezűleg)

\_\_\_\_\_  
törvényes képviselő aláírása

<sup>1</sup> Amennyiben a résztvevő korlátozottan cselekvőképés vagy cselekvőképtelen, úgy a tájékoztatót a törvényes képviselője is aláírja a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 4. § (6) bekezdése szerint.