

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

(18 évnél fiatalabb (kiskorú) személy)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a Pancreas Regiszter létrehozását célzó és a hasnyálmirigy megbetegedésekhez kapcsolódó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás azonosító adatai

A kutatás címe: **“ Pankréász megbetegedések epidemiológiájának, diagnosztikájának és kezelésének, valamint genetikai hátterének vizsgálata – Pankréász Regiszter”**

Kutatásvezető: 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: 17787-8/2020/EÜIG

A kutatás célja és menete

Az intézmény munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amelyek későbbi értékelése segít felmérni 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. A vizsgálat célja a hasnyálmirigy megbetegedések olyan genetikai tényezőinek felderítése mely a betegség kialakulásának hátterében állhatnak.

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az Ön betegségének kialakulását, esetleges genetikai hátterét.

2020. március 1-től az összes hasnyálmirigy betegség miatt vizsgált és kezelt beteg beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben lévő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük. Ez Önnek semmilyen további plusz vizsgálattal, beavatkozással nem jár.

Lehetséges és várható következmények

Az Ön betegségének diagnosztizására, 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 számítani.

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 gasztroenterológiai/sebészeti szakterületen ne lenne már ismert, a részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben pedig 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.

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 Önrel való bánásmódra semmilyen hatással sem 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:.....

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: