

PROTOKOLL

1. Bevezetés

A Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport által létrehozott Pankreász Regiszter és Biobank a pankreász megbetegedések kialakulását és a kezelési gyakorlat megértését tűzte ki célul, valamint genetikai kutatások számára szolgál adatbázisként. Az említett betegségcsoport magában foglalja az akut, krónikus, autoimmun hasnyálmirigy gyulladást, valamint a hasnyálmirigy rákot. Elsősorban kelet- és közép-európai centrumok csatlakozását várjuk, mindamellet szívesen fogadjuk más régiók intézményeit is.

2. Etikai kérdések

A pankreász betegek klinikai adatainak nyilvántartása céljából létrehozott Pankreász Regiszter 2012-ben kapta meg az etikai és a biobank létesítésére vonatkozó engedélyt (TUKEB-22254-1/2012/EKU and IF 702-19/2012).

A vérminta levétele a gasztroenterológus vagy sebész szakorvos által elrendelt laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vérvétel keretein belül történik, így nem szükséges további beavatkozás. A betegek bevonása kizárólag írásos hozzájárulásukkal történhet.

3. Célkitűzés

- az akut, krónikus, autoimmun hasnyálmirigy gyulladás, valamint a hasnyálmirigy rák klinikai lefolyásának dokumentálása
- adatbázis létrehozása genetikai kutatások számára
- együttműködő kutatási hálózat kiépítése Közép- és Kelet-Európában

4. A részvétel folyamata

A betegek bevonása klinikai orvos által történik, hivatalos egészségügyi centrumokban.

Egészségügyi centrumok csatlakozása:

- A tanulmányban való részvétel nyitott minden, értékelhető és pontos klinikai adat biztosítására képes centrum számára.
- Az aláírt Csatlakozási nyilatkozatot el kell küldeni a hpsg.info@gmail.com e-mail-címre.
- Regisztrálni szükséges a [www.pancreas.hu](http://opr2.pancreas.hu/en/user/register) weboldalon: <http://opr2.pancreas.hu/en/user/register>

Betegek bevonása:

- A beteget tájékoztatni kell a vérvétel és a kutatás céljáról, valamint a betegnek és a tájékoztató orvosnak alá kell írnia a Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatot (2. melléklet).
- A vérminta levétele az 5.1. pont szerint történik.

5. Mit gyűjtünk?

5.1. Vérminták:

A akut, krónikus vagy autoimmun hasnyálmirigy gyulladás, valamint hasnyálmirigy rák diagnózisú pankreász betegektől teljes vért gyűjtünk. A 2 darab EDTA kémcsőbe levett vér -20 °C-on tárolva a Szegedi Tudományegyetem Biobankjába kerül. A vérminták szállításáról a Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport gondoskodik.

Kontroll vérmintákat is gyűjtünk, melyeket önkéntes alapon, pankreász betegségek tekintetében egészséges (véradásra alkalmas) résztvevők bocsátanak rendelkezésünkre.

5.2 Klinikai adatok:

A diagnózisok mellett klinikai információk is szükségesek, melyek a következők:

- A beteg kórtörténete – megbetegedések, dohányzás, alkohol fogyasztási szokások, hasnyálmirigy megbetegedések a családban, egyéb betegségek, stb.
- Etiológia
- Panaszok, tünetek – hasi panaszok, hányinger, hányás, láz, étvágy, fogyás
- Státusz - vérnyomás, pulzus, légzésszám, testhőmérséklet, sárgaság
- Laboratóriumi paraméterek
- Képző eljárások leletei
- Egyéb vizsgálatok - szövettan, funkcionális vizsgálatok
- Intervenciók – endoszkópos, sebészi
- Terápiák – konzervatív, onkológiai
- Szövődmények

6. A mintákhoz és klinikai adatokhoz való hozzáférés szabályozása

6.1. Ki férhet hozzá a klinikai adatokhoz?

A Regiszter és Biobank-kal aktívan közreműködő vagy együttműködő kutatók. A klinikai adatok és minták használata díjmentes, és kizárólag kutatási célokra használhatók. A mintákhoz és klinikai adatokhoz való hozzáférés kérelem beadását követően történik.

6.2. A minták és klinikai adatok használatának kérvényezése

- Elsődleges a kutatásvezető számára küldött érdeklődő e-mail, melyben a kérelmező röviden jellemzi a számára szükséges mintákat és klinikai adatokat, amelyből ellenőrizhető, hogy az adott minták és klinikai adatok rendelkezésre állnak-e, illetve használták-e őket korábban ugyanezen kutatási céllal.

Kutatásvezető:

Dr. Hegyi Péter, egyetemi tanár, az MTA doktora
elnök, Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport
e-mail: p.hegyi@tm-pte.org, hpsg.info@gmail.com

- Amennyiben a kutatás megvalósítható, kutatási tervet benyújtása szükséges (3. sz. melléklet). A Kutatási tervet kitöltését követően egy aláírt példányt elektronikusan a hpsg.info@gmail.com e-mail címre, postai úton pedig a következő címre kell eljuttatni:

Dr. Hegyi Péter
Magyar Hasnyálmirigy Kutatócsoport
Szegedi Tudományegyetem
I. sz. Belgyógyászati Klinika
6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.



- A tervezet a betegségcsoport szakorvosából, klinikai orvosból, valamint a kutatásvezetőből álló bizottság által kerül elbírálásra. Az eredményről, kedvező elbírálás esetében a szállítás idejéről, és a klinikai adatok és minták kiküldési formájáról a jelentkezőt tájékoztatja.

6.3. Publikációk

Bármely, a Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport Pankreász Regiszterének klinikai adatain alapuló kutatási eredmény publikáció kizárólag a Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport hozzájárulásával történhet.

7. Technikai támogatás

A formanyomtatványok és dokumentumok megtalálhatók a www.pancreas.hu oldalon.
Felmerülő kérdés és probléma esetén a készséggel állunk rendelkezésre.

Kapcsolat:

Szentesi Andrea

e-mail: a.szentesi@tm-pte.org, hpsg.info@gmail.com

Tel.: +36 70 293 7537

1. sz. melléklet

CSATLAKOZÁSI NYILATKOZAT

Alulírott..... adatgyűjtőként/kutatóként csatlakozni kívánok a Dr. Hegyi Péter által vezetett "Pankreász megbetegedések pathofiziológiai és genetikai in vitro vizsgálata" című kutatási projekthez. A kutatás során vállalom az Eü. M. 23/2002. számú rendelet betartását.

Klinikai adat és mintagyűjtési helyként munkahelyemet, a következő intézetet jelölöm meg:

Intézet:

Osztály:

Város:

e-mail:

Tel:

.....
dátum

.....
teljes név

.....

aláírás

LETTER OF INTENT TO JOIN THE RESEARCH PROJECT

I hereby express my intent to join the research project "Pathophysiologic and genetic investigations of pancreatic diseases" led by principal investigator Dr. Peter Hegyi. In my research I will abide by the regulations #23/2002 set forth by the Hungarian Ministry of Health.

Work will take place in my laboratory at the

Department:

Institute:

City:

Country:

E-mail:

Tel:

.....
date

.....
full name

.....
date

.....
signature

**Az űrlapot kérjük, aláírva, pdf formátumban küldje el a hpsg.info@gmail.com e-mail címre.
Please send the signed form (as a pdf file) to hpsg.info@gmail.com.**

2. sz. melléklet

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

- VÉRVÉTEL -

Pankreász megbetegedések pathofiziológiai és genetikai in vitro vizsgálata (18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

Tisztelt Betegünk!

Hasi panaszai miatt az Ön kezelését végző gasztroenterológus/sebész szakorvos **vérvételt** indikált.

Az Ön kezelőorvosa és az ellátásért felelős intézmény a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikájával közösen egy nemzetközi kutatási együttműködésben vesz részt.

Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbiakat és amennyiben nincs ellenére, megkérnénk, hogy mintaadással járuljon hozzá kutatási erőfeszítéseinkhez, mellyel Önökön, betegeken kívánunk segíteni. Természetesen, amennyiben Ön nem szeretne mintát adni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtató, hogy ez a további kezelésére illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz.

A vizsgálat célja, hogy megértsük az Ön betegségének kialakulását, betegségének esetleges genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben csökkentheti a hasnyálmirigy betegségben szenvedők kezelésének idejét vagy akár növelheti a betegségek gyógyításának esélyeit.

Előnyök és hátrányok ismertetése: A kutatásban való részvétel az Ön egészségi állapotát nem befolyásolja, Önnek a részvételből sem hátránya sem előnye nem származik. A vizsgálatban való részvétel teljesen önkéntes, nem jár fájdalommal az Ön számára.

A vizsgálatba való beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből Önnek hátránya származna.

A kutatás menete és az adatkezelés módja:

A betegektől történő mintavételt az Eü. M. 23/2002 rendelet 3.§.4. pontja ajánlását követve úgy terveztük, hogy a mintavétel Önnek **plusz orvosi beavatkozást ne** jelentsen.

Mintavétel: **Vérvétel**

A vérvétel során két kis cső (kevesebb, mint 10 ml) plusz vért vennénk le. Ez plusz szúrást Önnek nem jelentene, fájdalommal nem jár. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs. Egy önkéntes véradás során az önkéntesek ennek a vérmennyiségnek kb. negyvenszeresét adják problémamentesen.

A 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 vérvételi mintákat feldolgozzuk. Az ebből kapott eredmények valószínűleg az Ön kezelésére már nem lesznek hatással, azonban a későbbiekben a betegségek gyógyítását elősegíthetik.

A vérvételi mintából genetikai vizsgálatot is végzünk. A klinikai adatokat és kódkulcsokat mind fizikailag és elektronikusan elkülönítve tároljuk. A személyazonosító adatokkal együttesen tárolt, valamint kódolt genetikai mintát illetve klinikai adatot tartalmazó nyilvántartás személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartással nem kerül összekapcsolásra.

A vizsgálat időtartama és a vizsgálatba való beleegyezés visszavonhatósága: A biobankban tárolt minden genetikai mintát és klinikai adatot, valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adattovábbítását - 2008. évi XXI. törvény 23§ illetve 26§ törvény alapján az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a genetikai adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi, a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.

Kockázatok és esetleges kár enyhítésének módja: Tekintettel arra, hogy a vizsgálatok során a beteg kezelést nem kap, illetve nem történik olyan vizsgálat, ami a gasztroenterológiai/sebészeti szakterületen ne lenne már ismert, **a mintavételnek specifikus kockázata nincs.** A sebészeti beavatkozás elvégzése a mintavételtől teljesen függetlenül terápiás célból történik. A vizsgálatok hasznosak, hiszen ezáltal ismerhetjük meg a Pankreász megbetegedések pathofiziológiai és genetikai hátterét, ami később diagnosztikus, illetve terápiás megoldásokhoz vezethet. A kezelőszemélyzet a megfelelő munkavédelmi előírások betartásával dolgozik.

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 Dr. Hegyi Péternél (Tel: 62 545 200, hegyi.peter@med.u-szeged.hu) vagy kezelőorvosánál.

Tisztelettel:

.....
dátum

.....
Tájékoztatást adó orvos

.....
aláírás

.....
intézet

NÉV:

TAJ:

-sorszám-

Mintavétel helye:

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

**Pankreász megbetegedések pathofiziológiai és genetikai in vitro vizsgálata
(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)**

A vizsgálat célja, hogy megértsük az Ön betegségének kialakulását, betegségének esetleges genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben csökkentheti a hasnyálmirigy betegségben szenvedők kezelésének idejét vagy akár növelheti a betegségek gyógyításának esélyeit. A vizsgálat célja a hasnyálmirigy megbetegedések olyan genetikai tényezőinek felderítése, melyek a betegség kialakulásának hátterében állhatnak.

A vizsgálat időtartama (befejezésének dátuma) és vizsgálatba való beleegyezés visszavonhatósága: *A biobankban tárolt minden genetikai mintát és klinikai adatot, valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adattovábbítását - 2008. évi XXI. törvény 23§ illetve 26§ törvény alapján az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a genetikai adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi, a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.*

A betegtájékoztatót elolvasva, illetve a tájékoztatást adó orvost meghallgatva megértettem a vizsgálat célját. Ezek ismeretében a **vérvételbe** beleegyezem. Hozzájárulok, hogy adataimat tudományos célra feldolgozzák és nevem említése nélkül szakdolgozatban közöljék.

Továbbá hozzájárulok, hogy vérmintámat, illetve klinikai adataimat a vizsgálatot végző helyen a kutatás ideje alatt, annak visszavonásáig, illetve az adatfelvételtől számított legalább 30 évig tárolják.

.....
dátum

.....
Beteg aláírása

.....
dátum

.....
Tájékoztatót adó orvos aláírása

.....
dátum

.....
Kutatás koordinátorának aláírása

3. számú melléklet

KUTATÁSI TERVEZET

Kutatásvezető:

Titulus:

Intézet:

Cím:

Irányítószám:

Telefonszám:

e-mail cím:

Társkutató:

Titulus:

Vezetéknév:

Keresztnév:

Intézet:

e-mail cím:

Társkutató:

Titulus:

Vezetéknév:

Keresztnév:

Intézet:

e-mail cím:

A projekt részletei:

A kutatás címe:

Kutatási háttér:

(Kérjük feltüntetni a következőket: irodalomjegyzék, hipotézis, relevancia, az eredmények felhasználásának célja)

A kutatás részletei:

(a kutatás várható hossza, módszerek, adattárolás)

**KELET- ÉS KÖZÉP-EURÓPAI HASNYÁLMIRIGY
MUNKACSOPORTOK (ECEPSG)
Pankreász Regiszter és Biobank**



A kutatás helye:
(Intézet, tanszék, laboratórium)

A minták tárolásának módja:
(tárolás helye, minta követés)

Szükséges minta típusa:

Szükséges minta darabszáma:

További szükséges klinikai adatok:

Szállítási cím:

.....
Dátum:

.....
Aláírás

A kitöltött nyomtatványt kérjük elektronikusan
Dr. Hegyi Péter részére a p.hegyi@tm-pte.org vagy hpsg.info@gmail.com e-mail címre, valamint az
aláírt példányt postai úton a következő címre elküldeni:

Dr. Hegyi Péter
Magyar Hasnyálmirigy Kutatócsoport
Szegedi Tudományegyetem
I. sz. Belgyógyászati Klinika
6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.