**Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat**

**Analyses of Pediatric Pancreatitis**

**Gyermekkori**

**Pankreatitisz**  **APPLE-P** 



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ***Személyes adatok*** | **OPR BETEGSZÁM** |  |
|  |  |  |  |  |
| **Név:**……………………………………………………………………….. |  |
|  |  |
| **Születési dátum:**……………………………………………………. |  |  |
| **TAJ szám:..**……………………………………………………………… |  |  |
|  |  |
| **KÓRHÁZ** |  |
|  |  |  |  |  |
| **Szülő neve:** …………………………………………………………… |  |  |
| **Szülő telefonszáma:** ……………………………………………… |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **TÁJÉKOZTATÓ:** | **ORVOS** |  |
|  |  |  |  |  |



A gyermekkori hasnyálmirigy gyulladás fontos emésztőszervi megbetegedés, amelyet gyakori előfordulás jellemez. A kórkép súlyosságának korai megbecsülése döntő jelentőségű a betegség ellátásában. A betegség osztályozásánál a súlyosság három fokozatát különböztetjük meg: enyhe, közepes és súlyos lefolyást. Az elmúlt időszakban a betegség kimenetelének

megbecsülésére számos előrejelző pontrendszert fejlesztettek ki, azonban a jelenleg alkalmazott prognosztikai módszerek értéke korlátozott, mivel kevés többlet információt szolgáltatnak, ezáltal késleltethetik a megfelelő ellátást. A vizsgálat célja, egy olyan egyszerű és hiteles klinika pontrendszer kidolgozása, amely révén az akut hasnyálmirigy gyulladás súlyos lefolyásának kockázata, a kórkép prognózisa megbecsülhető a kórházi felvétel első 6-12 órájában.

**A VIZSGÁLAT IDŐTARTAMA ÉS A VIZSGÁLATBA VALÓ BELEEGYEZÉS VISSZAVONHATÓSÁGA:**

Az Ön gyermekének adatai teljesen anonim módon kerülnek felhasználásra. Az Ön kutatásba való beleegyezése önkéntes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy ebből gyermekének hátránya származna és ez esetben a továbbiakban az ezzel kapcsolatos klinikai adatok még anonim módon sem kerülnek felhasználásra. Bármikor kapcsolatba léphet és további kérdéseket tehet fel kezelőorvosának és/vagy a kutatás koordinátorának.

A betegtájékoztatót (ETIKAI ENGEDÉLY 19-27 pont, www.pancreas.hu) és a fenti rövid összefoglalót elolvasva illetve a tájékoztatást adó orvost meghallgatva megértettem a ETT TUKEB ad.52499-3/2014 engedélyű vizsgálat célját. Ezek ismeretében **a vizsgálatba** **beleegyezem**. Hozzájárulok, hogygyermekem adataittudományos célra feldolgozzák és neve említése nélkül szakdolgozatbanközöljék. Továbbá hozzájárulok, hogy vérmintáját illetve adatait a vizsgálatot végző helyen a kutatás ideje alatt, annak visszavonásáig illetve az adatfelvételtől számított legalább 30 évig tárolják.

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-amil: romancz.erzsebet@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, Pálfy u. 52/d.

2) Digital Kft., 6723 Szeged, Csongrádi sgt. 83.

Az aláírással egyidejűleg a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztató egy-egy eredeti példányát átvettem.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ………………, 20 . ……………… hó …… nap. |  |  |
| ………………………………………………………….. | ………………………………………………………….. | ……………………………………………………… |
| kutatásvezető/tájékoztatást adó orvos | résztvevő (beteg) aláírása | törvényes képviselő aláírása1 |

1. **Nem cselekvőképes beteg** vagy **18 év alatti beteg** esetén kötelező. Amennyiben a résztvevő vagy a törvényes képviselő nem tud olvasni, akkor szükséges két tanújelenléte és aláírása az érvényes beleegyező nyilatkozathoz.

Alulírott tanúk, aláírásunkkal igazoljuk, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy, illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy és/vagy törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a részvételbe történő beleegyezését.

|  |  |
| --- | --- |
| …..………………………………………. | …..………………………………………. |
| 1. tanú aláírása | 2. tanú aláírása |
| Név: ……………………………………………. | Név: ……………………………………………. |
| Lakcím: ……………………………………….. | Lakcím: ……………………………………….. |
| Szem. ig. szám: …….…………………….. | Szem. ig. szám: …….…………………….. |
|  |  |

**A MAGYAR HASNYÁLMIRIGY MUNKACSOPORT ÉS AZ INTERNATIONAL ASSOCIATION OF PANCREATOLOGY KÖZÖS VIZSGÁLATA**



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **HPSG vezető és IAP tudományos bizottsági tag:** |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Hegyi Péter | **Tel:** +36 70 375 1031 **e-mail:** hegyi2009@gmail.com |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | **Vizsgálatvezető:** |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **www.pancreas.hu** | Párniczky Andrea Tel: +36 30 290 1728 | **www.internationalpancreatology.org** |  |
| e-mail: andrea.parniczky@gmail.com |  |

