

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Vizsgálók által indított tudományos kutatás

A vizsgálat címe: Endoscopos sphincterotomia cholecystectomy késleltetésére enyhe biliáris pancreatitisben

Randomizált, kontrollált, beavatkozással nem járó klinikai vizsgálat

A vizsgálat rövid neve: EMILY

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tájékoztatót!

Felkérés a részvételre:

Arra kérjük Önt, hogy vegyen részt az Endoscopos sphincterotomia cholecystectomy késleltetésére enyhe biliáris pancreatitisben című, úgynevezett beavatkozással járó vizsgálatban. Az Ön epeútajainak elzáródását okozó kő vagy egyéb obstrukció eltávolítása után, szükséges az epehólyag eltávolítása is. A vizsgálat során az epehólyag eltávolításának optimális beavatkozási időpontját vizsgáljuk, illetve az ebből nyert adatokat egy orvostudományi kutatásban szeretnénk felhasználni.

Az alábbiakban olyan információkat talál, melyeket fontos megismernie, mielőtt beleegyezik a vizsgálatban való részvételbe. Kérjük, fordítson egy kis időt az alábbiak átolvasására, majd az oldal alján aláírásával igazolja a dokumentum átolvasásának megtörténtét. Fontos, hogy elolvassa, és részleteiben is megértse a jelen Betegtájékoztatót és a hozzá tartozó, de külön dokumentumba foglalt Beleegyező nyilatkozatot. Ha a két dokumentummal kapcsolatban kérdése merülne fel, azt orvosának tegye fel, ő fog rá válaszolni.

A vizsgálatot az alábbi orvos, mint vizsgáló vezeti

A vizsgáló adatai:

Neve: _____

Beosztása: _____

Telefonszáma: _____

A vizsgálóhely adatai:

Neve: _____

Címe: _____

Koordináló vizsgálatvezető: Dr. Kucserik Levente-Pál,

Prof. Dr. Dezső Kelemen MD, PhD

PTE KK I. Belklinika, 7624 Pécs, Ifjúság útja

13 Tel: 36 (72) 536-000

Bevezetés

Az Ön kezelőorvosa beavatkozással nem járó, randomizált, kontrollált vizsgálatot bonyolít epeút elzáródás okozta enyhe hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedő betegek részvételével.

A vizsgálat célja

A sebészeti és belgyógyászati kezelés együttes alkalmazásával a tanulmány fő célja, hogy bebizonyítsuk, hogy a belgyógyászati kezelés után a késői epehólyag eltávolítás (a hasnyálmirigy gyulladás lezajlása után a 45-60. napon) összehasonlítva a korai epehólyag eltávolítással (hasnyálmirigy-gyulladás lezajlása után az első 5-6 napon) elvégezhető ugyanazzal az eredménnyel, az epe eredetű események visszatérésének emelkedése nélkül.

A vizsgálatban való részvétel önkéntessége, beleegyezés - Kötelező-e a részvétel?

A részvétel minden tekintetben önkéntes, arra Önt senki nem kötelezheti, illetve döntésében nem befolyásolhatja. A vizsgálati résztvételtől függetlenül ugyanazokat a gyógyszereket és egyéb kezelést, gondozást kapja, melyre Önnek a kezelőorvosa megítélése szerint szüksége van annyival kiegészítve, hogy az Ön számára szükséges epehólyag eltávolítást egy előre jól meghatározott időpontban fogják elvégezni.

A vizsgálatban való részvételbe beleegyezni a jelen Betegtájékoztató és a Beleegyző nyilatkozat aláírásával lehet. Önről bármilyen adatot csak a Beleegyző nyilatkozat aláírását követően lehet rögzíteni.

Ha Ön úgy dönt, hogy nem vesz részt ebben a vizsgálatban, döntése nem befolyásolja mindazokat a kezelési lehetőségeket, amelyekre Ön jogosult.

A vizsgálat menete

Ha beleegyezik a vizsgálatban való részvételbe, akkor sem kerül sor olyan orvosi beavatkozásra, vizsgálatra vagy soron kívüli ellenőrzésre, melyre egyébként a megfelelő ellátása érdekében nem lenne szükség.

Önnél kezelőorvosai epeúti elzáródás okozta enyhe hasnyálmirigy-gyulladás betegséget állapítottak meg és megfelel azoknak az előzetes feltételeknek, amelyek alapján Ön alkalmas lehet a vizsgálatban való részvételre. Ez egy randomizált, kontrollált vizsgálat, ami azt jelenti, hogy az Ön számára szükséges sebészeti beavatkozást a hasnyálmirigy gyulladás lezajlása utáni első 5-6 napon vagy a 45-60. nap között végzik el, mely besorolás véletlenszerűen történik. Ebben a vizsgálatban körülbelül 89 olyan férfi és nő vesz majd részt, akik epeút elzáródás miatt enyhe hasnyálmirigy-gyulladásban szenvednek és ebből kifolyólag kórházi ellátást igényelnek.

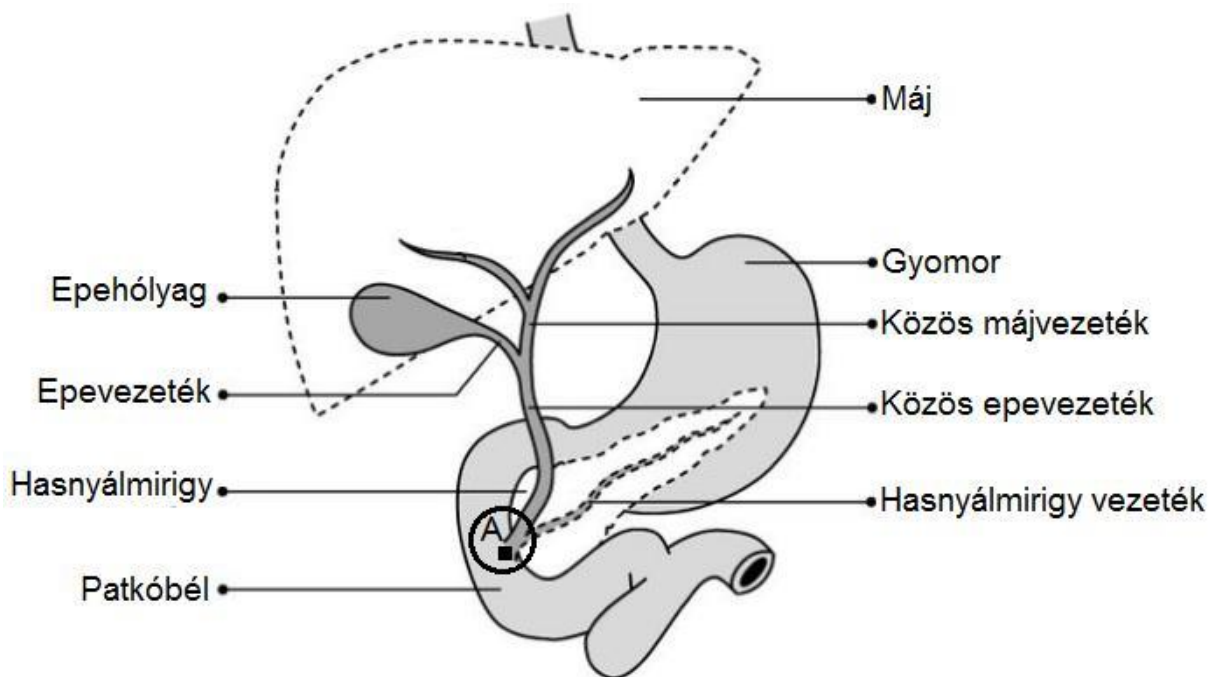
A vizsgálat Magyarországon a Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikáján, a Szegedi Tudományegyetemen és a Debreceni Egyetem Belgyógyászati Klinikáján indul, majd Romániában több egyetemi centrum is csatlakozik. Később több ország hasonló centrumai is csatlakozhatnak.

A vizsgálat időtartama a betegség súlyosságától és ehhez kapcsolódó gyógyulási idejétől függ.

A kezelések megkezdése előtt ellenőrzik, hogy Ön alkalmas-e a vizsgálatban való részvételre. Miután aláírta a betegájékoztatót és belegeyző nyilatkozatot, megkezdődik a sebészeti kezelés randomizálása, ami azt jelenti, hogy Ön véletlenszerűen egy számítógépes program által kiválasztott sorszámot és kezelést fogja kapni.

Felvételkor Önnek a kezelőorvosa kérdéseket tesz fel korábbi betegségeire, jelenlegi panaszaira, tüneteire vonatkozóan. Megméri a testsúlyát, magasságát, vérnyomását, egyéb fontos paramétereit, laboratóriumi vizsgálatokat, képalkotó eljárásokat (UH, CT, RTG) végeznek. Ezeket a vizsgálatokat szükség esetén ismétlik és a vizsgálati eredményeket rögzítik.

Az Ön gyógykezelésének részét képezi, hogy a képen látható "A" pontban kialakult elzáródást a gastroenterológus kezelőorvosa felszabadítja, így utat adva a hasnyálmirigy vezetékén és a közös epevezetékén távozó anyagoknak, ezáltal elősegítve a hasnyálmirigy-gyulladás gyógyulását. A következő lépés a sebészeti kezelés, mely során eltávolítják az epehólyagot, ahol ezek az anyagok képződhetnek és elzárhatják a közös epevezetékét.



A gastroenterológiai kezelést követően a véletlenszerűen (random módon) kiválasztott terápiás csoportok közül Ön kerülhet az „A” csoportba, akiknek az epehólyagja az első 5-6 napon vagy a „B” csoportba, akiknek az epehólyagja a 45-60. nap között kerül eltávolításra.

A vizsgálat második részében Önnek a kórházi távozást követően 45 nap múlva egy ellenőrző vizsgálaton kell megjelennie, ekkor újra az egészségügyi állapotának változásáról kérdezzük, megméri a vitális paramétereket, fizikális és laboratóriumi vizsgálatokra kerül sor.

A vizsgálatban való részvétel lehetséges kockázatait és előnyeit

A vizsgálatban való részvétel során Ön a szükséges gasztroenterológiai, illetve sebészeti kezelést vizsgálatától függetlenül is ugyanúgy megkapja. Jelen kutatásban a sebészeti beavatkozás külön kockázattal nem jár, vagy az első 5-6 napig vagy a 45-60. napon történik meg, mellyel célunk az, hogy bebizonyítsuk azt a feltételezésünket, hogy a kettő között nincs különbség. Az Ön részvétele tudományos célokat szolgál, az adatok feldolgozása statisztikai jellegű és nem személyhez kötött.

A részvételi beleegyezés visszavonása

Ha részvételi beleegyezését vissza kívánja vonni, azt a vizsgálat időtartama alatt bármikor, szóban vagy írásban, indoklás nélkül megteheti. Ebből Önnek semmilyen hátránya nem származik. Amennyiben Ön beleegyezését a vizsgálat közben visszavonja, akkor a vizsgálok kizárólag az addig levett vérmintáit és keletkezett adatait kezelhetik.

Ön bármikor úgy dönthet, hogy a klinikai vizsgálatban nem kíván tovább részt venni. Ugyanakkor a vizsgálatot végző orvos is felfüggesztheti az Ön részvételét az Ön egészsége érdekében, illetve, ha úgy látja, hogy Ön a vizsgálati terv előírásaihoz nem alkalmazkodik. Amennyiben Ön úgy dönt, hogy kilép a vizsgálatból, ez az Ön további gyógykezelését nem befolyásolja. Önnek jogában áll bármilyen magyarázat adása nélkül is kilépni a vizsgálatból. A vizsgálatot illető bármilyen kérdésére a vizsgálat során orvosai kötelesek válaszolni.

Adatvédelem-Adatbiztonság

Amennyiben Ön önkéntesen és minden befolyásolástól mentesen úgy dönt, hogy részt kíván venni a vizsgálatban, akkor a Beleegyző Nyilatkozat aláírásával Ön ahhoz is hozzájárul, hogy egyes személyes és egészségügyi adatait (születési dátum, nem, egészségre, ill. betegségre vonatkozó adatok, laboratóriumi, képalkotó (UH, CT) és fizikális vizsgálatok [vényomás, pulzusszám stb.]) a vizsgálat orvosai, a közreműködő személyzet, a megbízó, a független etikai bizottságok megismerjék. A hatályos magyar törvények értelmében ezen adatait csak a vizsgálat lebonyolításához, tudományos feldolgozásához használják fel. A vizsgálati dokumentációba csak orvosi/egészségügyi titoktartásra kötelezett munkatársak tekinthetnek be. A dokumentációban és a jelentésekben az Ön neve, címe és egyéb személyes adatai nem szerepelnek, személyét kizárólag szám és betűkóddal azonosítják, az Ön neve csak a klinikán maradó, ott az egészségügyben szokásos módon tárolt dokumentumokon szerepel. Minden adatát bizalmasan kezeljük.

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).

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, Pálfy u. 52/d.
- 2) Digital Kft., 6723 Szeged, Csongrádi sgt. 83.

Azt, hogy Önhöz a vizsgálatban milyen kódszám tartozik, a kezelőorvosa titkosan, illetéktelenek számára nem hozzáférhető módon és helyen tárolja törvényben előírt ideig.

A vizsgálatban való részvételért járó ellenszolgáltatás

A vizsgálatban való részvételért Ön semmilyen fizetségben, költségtérítésben vagy egyéb juttatásban nem részesül.

További információk

A vizsgálatot Magyarországon az Egészségügyi Tudományos Tanács – Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT-TUKEB), mint felelős magyar hatóság engedélyezte. A vizsgálatot a vonatkozó hazai jogszabályok és a nemzetközi irányelvek szigorú betartásával folytatjuk.

Aláírás előtt és a vizsgálat alatt kezelőorvosától bármikor további tájékoztatást kérhet:

Az orvos neve (nyomtatott betűkkel): _____

Beosztása: _____

Az orvos aláírása _____

A tájékoztatás dátuma (saját kezűleg) _____

Aláírással kijelentem, hogy jelen tájékoztatót elolvastam és annak egy eredeti példányát átvettem:

A beteg neve (nyomtatott betűkkel): _____

A beteg aláírása: _____

Aláírás dátuma (saját kezűleg) _____

Köszönjük, hogy időt szánt e tájékoztató végigolvasására. Ha úgy döntött, hogy részt vesz a vizsgálatban, kérjük, írja alá a csatolt Beleegyezési nyilatkozatot is.