**BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

**(18 évnél idősebb cselekvőképes/korlátozottan cselekvőképes/cselekvőképtelen személy)**

**Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!**

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a Szegedi Tudományegyetem NODES vizsgálat létrehozását célzó vizsgálatunkat, melyhez ez úton kérnénk részvételi hozzájárulását.

**Szérum biomarker vizsgálat hasnyálmirigyrák irányába újonnan diagnosztizált cukorbetegek körében - New Onset of DiabetEs in aSsociacion with pancreatic cancer NODES klinikai vizsgálat**

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Czakó László

**A NODES vizsgálatról:** A hasnyálmirigyrák prognózisa rendkívül rossz, az 5 éves túlélés csupán 6% körül mozog. Korai stádiumban általában tüntementes a betegség, így a legtöbb esetben viszonylag késői, már inoperábilis stádiumban kerül felfedezésre. A hasnyálmirigyrák magas halálozási rátája csökkentésének sikeressége a korai diagnosztika és prevenciós programok jelentős fejlesztésében rejlik. Mivel a hasnyálmirigyrák élettartam-prevalenciája csupán 1,39%, a populációszintű szűrés nem költséghatékony, valamint nehezen is kivitelezhető. A szűrővizsgálatokba a hasnyálmirigyrákra magas rizikóval rendelkező egyének bevonása javasolt. Az újkeletű cukorbetegséggel diagnosztizált betegek mintegy 8-szoros rizikóval rendelkeznek a hasnyálmirigyrák kialakulására vonatkoztatva, mint az átlagpopuláció. Az életkor pedig a hasnyálmirigyrák ismert független rizikófaktora. Célunk a hasnyálmirigyrák korai kórismézése 60 év feletti, cukorbetegséggel újonnan diagnosztizált betegek körében biomarker panel segítségével. A korai diagnózis lehetővé teszi a betegek eredményes gyógyítását.

A kutatásunkba 60 év feletti kettes típusú cukorbetegséggel újonnan diagnosztizált betegeket szeretnénk bevonni, majd követni. A betegektől 8 órás koplalást követően éhomi vérvétel történik, majd a mintát -80 °C-on tároljuk. A betegek követését 3 éven át tervezzük, fél éves vizitekkel, melyek során fizikai státusz rögzítése illetve vérvétel történik.

A *Szegedi Tudományegyetem* munkatársai jelen vizsgálatban anonim **adatrögzítés**t végeznek. **Az adatbázist különböző statisztikai módszerekkel vizsgáljuk, értékeljük.**

A Szegedi Tudományegyetem I. számú Belgyógyászati Klinika (**2019. szeptember 1-től kezdve) összes bevonási kritériumoknak megfelelő újonnan diagnosztizált betegének** beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben levő előírások, szakmai szabályok 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, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a betegséggel kapcsolatos életmódbeli összefüggések megállapításában, valamint a betegség kezelésében egyaránt. Az adatrögzítés kapcsán 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 betegségével kapcsolatos előzményi adatokat, életvitelével, hangulatával, szociális körülményeivel kapcsolatos válaszokat. Kérjük Önt, hogy egy klinikai kutatási adminisztrátor segítségével töltse ki a kérdőíveket. A válaszadás körülbelül 1 órát vesz igénybe. A válaszadást követően további teendő nincs. Ezen adatokat természetesen az orvosi titoktartásnak megfelelően bizalmasan kezeljük. A felmérésből készülő tanulmányokban az adatok név nélkül, összesített formában fognak szerepelni, azokból az egyes személyekre visszakövetkeztetni nem lehet. Ön minden tekintetben anonim marad.

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](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, 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.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt az Egészségügyi Tudományi Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TUKEB) adta ki.

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatjuk, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz.

Önnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről, eredményéről érdeklődni a kutatás vezetőjénél, akinek elérhetőségéről tájékoztatást kap.

A vizsgálattal kapcsolatban felmerült kérdéseivel forduljon hozzánk bizalommal!

Prof. Dr. Czakó László : czako.laszlo@med.u-szeged.hu

A tájékoztatót elolvastam és megértettem, a kérdéseimre megfelelő válaszokat kaptam. A tájékoztató egy példányát átvettem.

Résztvevő/törvényes képviselő aláírása

Dátum (saját kezűleg)

A tájékoztatást végző orvos neve

A tájékoztatást végző orvos aláírása

A tájékoztatás dátuma (saját kezűleg)