



BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Vizsgálók által indított tudományos kutatás

Centrumszám: Sorszám: Beteg nevének kezdőbetűi:

A vizsgálat címe: Korai zsírsav elimináció hatása a hipertrigliceridémia indukált heveny hasnyálmirigy gyulladás lefolyására

Randomizált kontrollált klinikai vizsgálat

A vizsgálat rövid neve: ELEFANT

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tájékoztatót!

Felkérés a részvételre:

Arra kérjük Önt, hogy vegyen részt a : **Korai zsírsav elimináció hatása a hipertrigliceridémia indukált heveny hasnyálmirigy gyulladás lefolyására** vizsgálatban. A vizsgálat során az Ön kezelési adatait szeretnék egy, a hasnyálmirigy-gyulladást tanulmányozó orvostudományi kutatásban 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 vizsgálóhely adatai:

Neve: PTE KK I. sz. Belgyógyászati Klinika Transzlációs Medicina Tanszék

Címe: 7624 Pécs, Ifjúság útja 13.

Koordináló vizsgálatvezető: Prof. Dr. Hegyi Péter

PTE KK I. Belklinika, 7624 Pécs, Ifjúság útja 13.

+36 70-3751031

Bevezetés

Az Ön kezelőorvosa randomizált kontrollált vizsgálatot folytat a magas vérzsír szint miatt kialakult heveny hasnyálmirigy gyulladás kezeléséről.



A vizsgálat célja

Ez a vizsgálat biztosíthatja az első bizonyítékot a magas vérsír szint által kiváltott heveny hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedő betegek korai, vérsírszint csökkentő beavatkozások szükségességére vonatkozóan.

Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek a heveny hasnyálmirigy-gyulladás betegségben szenvedők kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek.

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 részvételtől függetlenül ugyanazokat a gyógyszereket és egyéb kezelést, gondozást kapja, melyre Önnek a kezelőorvosa megítélése szerint szüksége van.

A vizsgálatban való részvételbe beleegyezni a jelen Betegtájékoztató és a Beleegyező nyilatkozat aláírásával lehet. Önről bármilyen adatot csak a Beleegyező 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 heveny hasnyálmirigy-gyulladás betegséget állapítottak meg, melynek kiváltó oka a magas vérsír szint, és megfelel azoknak az előzetes feltételeknek, amelyek alapján Ön alkalmas lehet a vizsgálatban való részvételre.

Ebben a vizsgálatban összesen körülbelül 495 olyan férfi és nő vesz majd részt, akik heveny hasnyálmirigy-gyulladásban szenvednek, melyet a magas vérsír szint váltott ki, és ebből kifelőleg kórházi ellátást igényelnek.

A vizsgálatot Magyarországon öt vizsgálóhelyen a Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikáján, Szegedi Tudomány Egyetem I.sz.Belgyógyászati klinikáján, a Debreceni Egyetem Belgyógyászati Klinikáján, Fejér Megyei Szent György Kórház, valamint a Békéscsabai Dr.Réthy Pál Kórház Gasztroenterológiai osztályán végzik.

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 betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot, megkezdődik a gyógykezelés randomizálása, ami azt jelenti, hogy egy számítógépes program által kiválasztott sorszámmal 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 szükséges vizsgálatokat mindennap ismétlik és a vizsgálati eredményeket rögzítik.

A véletlenszerűen (azaz: random módon) kiválasztott terápiás csoportok közül Ön kerülhet abba a csoportba, akiknél vércsere fog történni plazmaferezis készülékkel. Egy tűn keresztül a vért egy gépen áramoltatják át. Ekkor történik a vérplazma megszürése a vérsíroktól, majd a megtisztított vérplazmát visszaáramoltatják. A vizsgálat fájdalommentes, altatást nem igényel, a páciens egy kényelmes székben/ágyon fekvé helyezkedik el. Mindez körülbelül 1-3 órát vesz igénybe. Másik lehetséges kezelési mód az inzulin, illetve heparin adása injekciós formában, a harmadik lehetséges kezelési mód pedig az infúziós terápia. Ezeknek korábban szintén kimutatták már vérsír csökkentő hatását. A beavatkozások alatt és után az első 3 napon szorosan ellenőrizzük a vérsír szinteket, mely ismételt vérvételeket igényel.

Hazaengedéskor ismét egy képalkotó vizsgálat (UH vagy CT), vérvétel, fizikális vizsgálat és kérdőív kitöltése történik.

A vizsgálatban való részvétel lehetséges kockázatai és előnyei

A vizsgálatban való részvétel nem jár egészségügyi kockázattal, mert az Ön kezelése a vizsgálatról függetlenül is ugyanúgy zajlik. 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 vizsgálók kizárólag csak 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 Beleegyező Nyilatkozat aláírásával Ön ahhoz is hozzájárul, hogy egyes személyes és egészségügyi adatait (születési dátum, nem, egészségre, ill. betegségekre vonatkozó adatok, laboratóriumi, képalkotó (UH, CT) és fizikális vizsgálatok [vérnyomás, 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).

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): _____

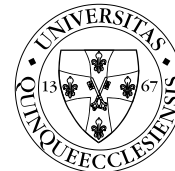
Beosztása: _____ Rezidens

Az orvos aláírása _____

A tájékoztatás dátuma (sajátkezűleg) _____

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

A beteg neve (nyomtatott betűkkel): _____



A beteg aláírása: _____

Aláírás dátuma (sajátkezűleg) _____

Alulírott tanúk, aláírásunkkal igazoljuk, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy a vizsgálatkal kapcsolatos tájékoztatást megkapta, valamint a beleegyező nyilatkozatot vele ismertették és abba szóban beleegyezett.

.....

1. tanú aláírása

Név:

Lakcím:

Szem. ig. szám:

.....

2. tanú aláírása

Név:

Lakcím:

Szem. ig. szám:

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