



BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Centrumszám: Sorszám: Beteg nevének kezdőbetűi:

A vizsgálat címe: **Gyulladásos bélbetegségben szenvedő serdülők tranzíciós ellátása-
multicentrikus, prospektív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat**

A vizsgálat rövid neve: **TRANS-IBD**

Felkérés a részvételre:

Arra kérünk, hogy vegyél részt a „*Gyulladásos bélbetegségben szenvedő serdülők tranzíciós ellátása- multicentrikus, prospektív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat*” című vizsgálatban, amely egy beavatkozással járó vizsgálat. A vizsgálat során a gyermek gastroenterológiai gondozásból felnőtt gastroenterológiai ellátásba történő átvétel megfigyelése mellett a gyulladásos bélbetegséggel kapcsolatos kezelésed adatait is szeretnék egy orvostudományi kutatásban felhasználni.

A vizsgálatot az alábbi orvos, mint vizsgáló vezeti

A koordináló vizsgálatvezető:

Neve: Dr. Sarlós Patrícia

Beosztása: egyetemi adjunktus

Telefonszáma: +36 704530616

A vizsgálóhely adatai:

Neve: PTE KK I. Belklinika Transzlációs Medicina Tanszék

Címe: 7624 Pécs, Ifjúság útja 13.

Bevezetés

Kezelőorvosod egy randomizált klinikai vizsgálatot bonyolít le olyan serdülőkorú (17-19 éves) páciensek részvételével, akik gyulladásos bélbetegségük (IBD) miatt rendszeres orvosi ellenőrzésre szorulnak és akik egy éven belül (18. életév betöltése után) a gyermek gastroenterológiai ellátásból a felnőtt gastroenterológiai gondozásba kerülnek.

A vizsgálat célja

Ez a vizsgálat szolgáltat majd elsőként megbízható tudományos bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy a jól megtervezett, gondosan felépített tranzíciós ellátás hosszútávon javítja a betegek életminőségét.

A strukturált tranzíciós folyamatban való részvétel az életminőség javításán felül várhatóan:

- növelni fogja a felnőtt gastroenterológiai viziteken történő részvételi arányt,
- csökkenteni fogja az egészségügyi ellátás igénybevételét,



-javítani fogja a résztvevők énhatékonyságát, tranzíciós felkészültségét, egészségügyi ellátással kapcsolatos elégedettségét, gyógyszereszedési fegyelmét, valamint a betegség-specifikus tudását.

A vizsgálatban való részvétel önkéntessége, beleegyezés

A részvétel minden tekintetben önkéntes, arra Téged senki nem kötelezhet, illetve döntésedet nem befolyásolhatja. A vizsgálati részvételtől függetlenül ugyanazokat a gyógyszereket, kezeléseket és ellátást kapod, melyre a kezelőorvosod megítélése szerint szükség van.

A vizsgálat menete

A részletes betegtájékoztató, valamint a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozatok aláírása után, megtörténik a résztvevők két különböző vizsgálati csoport valamelyikébe történő beosztása. A vizsgálati csoportba történő besorolás randomizáció segítségével történik, ami azt jelenti, hogy a résztvevő sorszámához előzetesen, egy számítógépes program segítségével véletlenszerűen hozzárendeltük a két vizsgálati csoport valamelyikét is.

A két vizsgálati csoport csak abban különbözik egymástól, hogy a tranzíciós folyamatban (a résztvevők 17 és 18 életéve között) különböző számú résztvevő fog közreműködni.

A vizsgálatban történő részvétel során begyűjtésre kerülnek a következő betegadatok és biológiai minták:

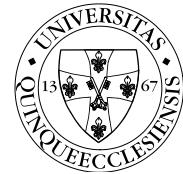
- hasi státusz, testsúly, testmagasság, betegségaktivitási indexek
- demográfiai adatok, kórelőzmények, gyógyszeres anamnézis, gyógyszer mellékhatások
- egészségügyi ellátás igénybevételére vonatkozó adatok
- széklet és vérminták
- kérdőíveket kitöltéséből származó adatok melyekkel felmérjük, hogy milyen az életminőség, a betegséggel kapcsolatos tudásod, az önállóságod, a gyógyszereszedési fegyelm, a felnőttgondozásba történő átvételre való felkészültség (ezen kérdőív kitöltésére a törvényes képviselőt is megkérjük) és az egészségügyi ellátással való elégedettség.

A 18. életév betöltése utáni egy hónapra időzítve minden résztvevő számára előre leegyeztetik az első önálló felnőtt gasztroenterológusi vizit időpontját, melyre a páciens elviszi magával a gyermek gasztroenterológus által elkészített zárójelentést.

A vizsgálatban való részvétel a vizsgálatba történő belépés utáni 2. év végén zárul le. Ez azt jelenti, hogy a vizsgálatban résztvevő betegek 17 és 19 éves koruk között szerepelnek a klinikai vizsgálatban.

A vizsgálatban való részvétel lehetséges kockázatai

A vizsgálatban való részvételed nem jár egészségügyi kockázattal, mert a kezelésed a vizsgálattól függetlenül is úgy zajlik, ahogy azt az egészségügyi állapotod megkívánja.



A részvételi beleegyezés visszavonása

Ha részvételi beleegyezésed vissza szeretnéd vonni, azt a vizsgálat időtartama alatt bármikor, szóban vagy írásban, indoklás nélkül megteheted. Ebből semmilyen hátrányod nem származik, ez a további kezelésedet nem befolyásolja. Amennyiben beleegyezésedet a vizsgálat közben bármikor visszavonod, akkor a vizsgálók kizárólag az addig keletkezett adataidat használhatják fel.

Adatvédelem-Adatbiztonság

Jelen vizsgálatban résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályokban megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a kitöltött űrlapokon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg. A publikálás során a vizsgálatban résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

A vizsgálatban való részvételért járó ellenszolgáltatás

A vizsgálatban való részvételért cserébe semmilyen fizetségben, költségtérítésben vagy egyéb juttatásban nem részesülsz.

További információk

A vizsgálatot Magyarországon az Egészségügyi Tudományos Tanács – Tudományos és Kutatás-Értékelési 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 tájékoztatást végző orvos neve _____

A tájékoztatást végző orvos aláírása _____

A tájékoztatás dátuma (sajátkezűleg) _____

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

A résztvevő gyermek neve (nyomtatott betűkkel): _____

A résztvevő gyermek aláírása: _____

Aláírás dátuma (sajátkezűleg) _____

Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Janus Pannonius Klinikai Tömb
I. sz. Belgyógyászati Klinika
Igazgató: Prof. Dr. Tóth Kálmán egyetemi tanár, az MTA doktora
Transzlációs Medicina Tanszék Tel.: 36 (72) 536 – 000/31085
Vezető: Prof. Dr. Hegyi Péter egyetemi tanár, az MTA doktora
1st Department of Medicine, University of Pécs, School of Medicine, Hungary
7624 Pécs, Ifjúság út 13., Hungary; Tel.: 36 (72) 536 -000/31085



A törvényes képviselő neve (nyomatott betűkkel): _____

A törvényes képviselő aláírása: _____

Aláírás dátuma (sajátkezűleg): _____

Alulírott tanúk, aláírásunkkal igazoljuk, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy és törvényes képviselője a vizsgálattal kapcsolatos tájékoztatást megkapták, valamint a beleegyező nyilatkozatot velük ismertették és abba szóban beleegyeztek.

.....

.....

1. tanú aláírása

2. tanú aláírása

Név:

Név:

Lakcím:

Lakcím:

Szem. ig. szám:

Szem. ig. szám: