

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Vizsgálók által indított tudományos kutatás

A vizsgálat címe: Egyénre szabott életmódbeli tanácsadás a COVID-19-cel szemben: adaptív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat

A vizsgálat rövid neve: P R O A K T I V - 1 9

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tájékoztatót!

Felkérés a részvételre:

Arra kérjük Önt, hogy vegyen részt az Egyénre szabott életmódbeli tanácsadás a COVID-19-cel szemben: adaptív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatban. A vizsgálat során az Ön adatait szeretnék egy 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 a beleegyeztető személynek tegye fel, ő fog rá válaszolni.

A vizsgálatot az alábbi orvos, mint vizsgáló vezeti

A vizsgáló adatai:

Neve: Prof. Dr. Hegyi Péter
Beosztása: egyetemi tanár, intézetigazgató
Telefonszáma: +36 70 375 1031

A vizsgálóhely adatai:

Neve: Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet
Címe: 7624 Pécs, Szigeti út 12, 2 em.

Bevezetés

2020. március 11-én alakult meg a Koronavírus elleni Lakosságtámogató Akció és Kutatócsoportunk, mely célkitűzése, hogy a koronavírus járvány idején tudását és kutatómunkáját Önök, azaz a lakosság számára önkéntesen és térítésmentesen biztosítsa. Első akciótervünkben kidolgoztuk a PROAKTIV-19 nevű lakosság egészségügyi oktatást, illetve klinikai vizsgálatot.

Először egy kötelező tájékoztatót kell adnunk a vizsgálatmal kapcsolatban, majd kérjük, írja alá a betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatokat, utána munkatársunk készséggel áll rendelkezésére életmódbeli tanácsadással, melynek során kérdéseit is felteheti.

Mint ahogy Ön számára is ismert, a koronavírus fertőzés, elsősorban 60 éves kor felett súlyos megbetegedésekhez, tüdőgyulladásához, szívelégtelenséghez, vérmérgezéshez vezethet, legrosszabb esetben pedig halált okozhat. Egyetemünk, a Pécsi Tudományegyetem, melynek székhelye a 7622 Pécs Vasvári P. u. 4. sz. alatt található, és Intézetünk, nagy létszámú önkéntes segítségével elkötelezett, hogy csökkentse a koronavírus okozta egészségkárosodás mértékét és a halálesetek számát, ezért létrehozta a PROACTIVE-19 nevű, egészségi állapot javítást célzó IV/2428-2/2020/EKU etikai engedélyszámú klinikai vizsgálatát. A vizsgálat

nagy valószínűség szerint nem segít abban, hogy a vírusfertőzést elkerülje (annak elkerülésére kövesse Magyarország Kormányának intézkedéseit és javaslatait), de jelentősen segíthet csökkenteni a vírus okozta egészségkárosodás mértékét. Egyértelműen bizonyított, hogy a kevesebb stressz, megfelelő testsúly, táplálkozás, testmozgás, illetve a dohányzás vagy alkoholfogyasztás csökkentése javítja egészségét, ellenálló képességét és megelőzheti betegségeket, illetve azok szövődményeinek kialakulását.

Vizsgálatunk során életmódbeli tanácsokkal szeretnénk az Ön egészségét javítani, felkészíteni arra, hogy ha a fertőzés bekövetkezik, jobb egészségi állapotban legyen. Vizsgálatunkban két csoportot hoztunk létre. Mindkét csoportban biztosítunk életmódbeli tanácsokat, az egyik csoportban azonban ezt részletesebben tesszük meg. Tekintettel arra, hogy jelenleg arra sincs bizonyítékunk, hogy az Ön egészséges életmódra történő felkészítése védelmet nyújtana a koronavírussal szembeni védekezésben, illetve arra sincs bizonyítékunk, hogy milyen gyakorisággal és milyen mélységben kellene Önnek tájékoztatást biztosítanunk, az Ön csoportbesorolása véletlenszerűen történik. A csoportok közötti átjárás nem lehetséges. Annak érdekében, hogy a csoportba történő besorolás Önt ne befolyásolja, ez Ön előtt ismeretlen marad. Meggyőződésünk azonban, hogy bármelyik csoportba kerül, fontos információkat kap tőlünk, ami segíti Önt egészségének megőrzésében, illetve javításában.

A vizsgálatnak számtalan előnye van: jelentősen javíthatja az Ön egészségi állapotát és egyértelmű bizonyítékot ad arra, hogy egy esetleges újabb járvány esetén melyik módszerrel kezdődjön meg a lakosság széleskörű egészségügyi oktatása.

A vizsgálat célja

A 60 év feletti lakosság ellenállóképességének egyénre szabott növelése a COVID-19 szövődményeivel szemben.

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

A vizsgálat menete

A 60 év feletti tünetmentes, COVID-19-en át nem esett lakosság önkéntesen jelentkezhet, a vizsgálatban részt vehet és megadhatja az egészség szempontjából fontos paramétereit (mentális stressz szintje, testtömeg index (BMI), fizikai aktivitás, dohányzás és alkohol). A vizsgálatban résztvevőket két csoportba osztjuk véletlenszerűen (randomizáljuk). Az egyik csoport egy általános, az egészséges életmód fontosságára felhívó tájékoztatást kap. A másik csoport egyénre szabottan javaslatot kap, hogy milyen életmódbeli változtatások lennének szükségesek ahhoz, hogy egészségi állapota javuljon.

Ezt követően az első hónapban hetente, a második hónapban kéthetente, a harmadik hónaptól havonta, a hatodik hónaptól kéthavonta történik adatrögzítés és az intervenció megismétlése. A vizsgálati elemszám felénél egy köztes (interim) analízist végzünk és a két intervenció közül a hatékonyabbal folytatjuk a lakosság egészségi állapotának javítását. A vizsgálat a járvány lezajlását követően fejeződik be.

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.

Adatvédelem-Adatbiztonság

A kutatásban való részvétele során megadott adatai kezelője a Pécsi Tudományegyetem, aki azokat tudományos kutatás céljára használja fel az ön tájékoztatást követően adott hozzájárulása alapján, amit bármikor, indoklás nélkül visszavonhat ezen a telefonszámon (06 80 442 642) vagy az info@tm-centre.org e-mail címen. Az adatkezelés során betartjuk az adatvédelemre vonatkozó szabályokat. Adatkezelő egészségügyi adatvédelmi tisztviselője Dr. Románcz Erzsébet.

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 és életmóddal kapcsolatos adatait felhasználjuk kutatásunk során. 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. 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.

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 bármikor további tájékoztatást kérhet:

Az orvos neve (nyomtatott betűkkel): _____

Beosztása: _____ *Orvos*

Az orvos aláírása _____

A tájékoztatás dátuma (sajátkezűleg) _____

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

A résztvevő neve (nyomtatott betűkkel): _____

A résztvevő aláírása: _____

Aláírás dátuma (sajátkezűleg) _____

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