

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

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

A kutatás azonosító adatai

A vizsgálat címe: “A citokin adszorpciós kezelés (cytosorb) alkalmazása kritikus állapotú, COVID-19-cel fertőzött betegpopulációban (CYTOAID)” prospektív, nemzetközi, több centrumos obszervációs klinikai vizsgálat.

Kutatásvezető: Prof. Dr. Hegyi Péter, témavezető, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. II. emelet, Tel.: +36 70-3751031.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt **Nemzeti Népegészségügyi Központ** adta ki (Etikai engedély száma:.....).

Felkérés a részvételre:

Arra kérjük Önt, hogy vegyen részt: „**A citokin adszorpciós (Cytosorb) kezelés alkalmazása kritikus állapotú, COVID-19-cel fertőzött betegpopulációban (CYTOAID)**” c. megfigyeléses klinikai vizsgálatban. A vizsgálat során az Ön kezelési adatait szeretnék egy, a cytosorb terápia hatékonyságát 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.

Bevezetés

Az Ön kezelőorvosa egy megfigyeléses, beavatkozással nem járó vizsgálatot folytat a korai citokin adszorpciós kezelés (Cytosorb) hatékonyságát illetően COVID-19 fertőzés következtében intenzív osztályra került, kritikus állapotú betegeknél. 2020. április 20-tól minden a koronavírus fertőzés következtében intenzív osztályra került beteg beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben lévő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük. **Ez Önnek semmilyen további plusz vizsgálat, beavatkozással nem jár.**

A vizsgálat célja

A vizsgálat célja a COVID-19 terápiájában a citokin adszorpciós (Cytosorb) kezelés alkalmazásának általános, és legfontosabb jellemzőinek dokumentációja, a kezelés biztonságosságának és költséghatékonyságának megítélése, az ellátás során szükséges speciális beavatkozások felmérése és a betegség kimenetelének értékelése. A vizsgálat eredményei fontos adatokkal szolgálhatnak, és bővíthetik a betegségről és a kezeléssel eddigi tudásunkat, valamint javíthatják a betegség kimenetelét.

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 COVID-19 betegséget állapítottak meg, amelynek következtében intenzív osztályos kezelést igényel, és megfelel azoknak az előzetes feltételeknek, amelyek alapján Ön alkalmas lehet a vizsgálatban való részvételre.

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

A vizsgálat során kizárólag adatgyűjtés történik, a Cytosorb terápia alkalmazásáról a kezelőorvos dönt egyénileg minden beteg esetében. Az adatgyűjtés az ellátással párhuzamosan történik. Az adatok az intenzív osztályok dokumentációi alapján a kórházi kezelés alatt, illetve közvetlenül a távozás után kerülnek rögzítésre.

A vizsgálat alkalmas SARS-CoV-2 fertőzés diagnózisától a betegellátás minden lépésének rögzítésére. A fertőzés biomarkereinek vizsgálatához és a genetikai hátterük feltérképezéséhez – kizárólag a betegellátás során egyébként is indikált beavatkozások keretében, vagyis külön beavatkozás nélkül – biológiai minták gyűjtése is történik.

Az intenzív osztályon kezelt COVID-19 betegek körében a súlyos szepszis, szeptikus sokk az egyik vezető halálok. A szepszis kezdeti fázisában a veleszületett immunrendszer aktiválódása jelentős szerepet játszik. Az immunrendszer sejtjeiben fokozódik a gyulladást előidéző anyagok termelődése. A gyulladást fokozó mediátorok felelősek az immunválasz létrejöttéért és gyulladást előidéző folyamatok erősítéséért. Ezt ellensúlyozandó, a gyulladást gátló mediátorok a gyulladást lokalizálásáért és mérsékléséért felelősek. Azon súlyos állapotú szeptikus betegeknél magasabb a mortalitás, akiknél mind a gyulladást fokozó, mind a gátló mediátorok szintjei magasabbak. A korai halálozás fő oka a mediátorok kontrollálatlan felszabadulása okozta kardiovaszkuláris összeomlás, míg a szepszis késői szakaszában az immunkimerülés okozta elégtelen védőmechanizmusok miatt kialakuló másodlagos fertőzések és a többszervi elégtelenség létrejötte. Ezért felmerült a lehetősége annak, hogy a gyulladást előidéző rendszer csillapításával javítható a súlyos szepszis kimenetele. A közelmúltban kifejlesztett, a gyulladást előidéző markerekre szelektív, nagy fokban biokompatibilis, magas részecske megkötő képességgel rendelkező polimer (CytoSorb) került kipróbálásra, mely jelenleg már kereskedelmi forgalomban is kapható, Európában klinikai használata engedélyezett. Az eddigi tapasztalatok alapján ezen adszorpciós technika befolyásolhatja az immunrendszer működését, a mediátorok véráramból történő kiszűrésével javíthatja a szervek funkcióját, és akár a túlélést.

A vizsgálatot Magyarországon a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézetében, valamint külföldi centrumokban végzik.

Lehetséges és várható következmények

Az Ön betegségének diagnosztizálására, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a jövőben a betegség megállapításában és kezelésében egyaránt. Az adatrögzítéssel kapcsolatban várható kockázatok és kellemetlenségek Önt nem terhelik, a kutatásból kifolyólag előre nem látható események fellépésére nem kell számítani.

A vizsgálatban való részvétel lehetséges kockázatainak és előnyei

A vizsgálatban való részvétel nem jár egészségügyi kockázattal, mert az Ön kezelése a vizsgálatától függetlenül is ugyanúgy zajlik. Az Ön részvétele tudományos célokat szolgál, az adatok feldolgozása statisztikai jellegű, és nem személyhez kötött.

Esetleges kár enyhítésének módja

A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben a PTE KK Betegjogi képviselője tud segítséget nyújtani.

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.

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, pl.: vérnyomás, pulzusszám stb.) a vizsgálat orvosai, a közreműködő személyzet, a független etikai bizottságok megismerjék. A hatályos magyar törvények értelmében ezen adatait csak a vizsgálat lebonyolításához, tudományos feldolgozásához használják fel.

Vizsgálati dokumentációba csak orvosi/egészségügyi titoktartásra kötelezett munkatársak tekinthetnek be.. Minden adatát bizalmasan kezeljük. A vizsgálatba való bevonáskor Ön egy kódszámot kap. A kódszám és a személyes adat külön helyen kerül tárolásra. Azt, hogy Önhöz a vizsgálatban milyen kódszám tartozik, a kezelőorvosa titkosan, illetéktelenek számára nem hozzáférhető módon és helyen tárolja törvényben előírt ideig. Az adatok feldolgozása anonim módon történik.

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.

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.

Az adatkezelő szerződésben meghatározott feltételekkel további adatfeldolgozót vesz igénybe az adatok elektronikus tárolására és a GDPR szabályainak betartásával történő adattovábbításra: Digital Kft., 6723 Szeged, Csongrádi sgt. 83. Képviseli: Ifj. Fenyvesi József, e-mail: if.fenyvesij@digital.co.hu.

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 való részvételért járó ellenszolgáltatás

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

Beleegyezés

Természetesen, amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatóan, 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.

Amennyiben az említett vizsgálatokkal kapcsolatban kérdése lenne, úgy kérem, forduljon kezelőorvosához bizalommal. A későbbiekben, ha szeretné tudni a vizsgálatok menetét és a kutatási projekt előrehaladását, úgy érdeklődjön Prof. Dr. Hegyi Péternél (Tel: +36 72 536 246, hegyi.peter@pte.hu) vagy kezelőorvosánál.

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

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

Az orvos neve (nyomtatott betűkkel):.....

Beosztása:.....

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:.....

A résztvevő szóbeli beleegyezése esetén:

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

.....
1. tanú aláírása

.....
2. tanú aláírása

Név:.....

Név:.....

Lakcím:.....

Lakcím:.....

.....

.....

Szem. ig. szám:.....

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.

Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a hozzájárulást adó törvényes képviselő azonosító adatai:

Név:

Anyja neve:

Születési hely és idő:.....

TAJ szám:

Lakcím:

Aláírással kijelentem, hogy a beteg **törvényes képviselőjeként** jelen tájékoztatót elolvastam és annak egy eredeti példányát átvettem:

A törvényes képviselő aláírása:.....

Aláírás dátuma (sajátkezűleg):.....

Amennyiben a résztvevő vagy a törvényes képviselő nem tud olvasni, akkor szükséges két tanú jelenléte és aláírása az érvényes beteg tájékoztatóhoz.

Alulírott tanúk, aláírásunkkal igazoljuk, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy, illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy és/vagy törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a részvételbe történő beleegyezését.

.....
1. tanú aláírása

.....
2. tanú aláírása

Név:
Lakcím:
Szem. ig. szám:

Név:
Lakcím:
Szem. ig. szám:

dátum (saját kezűleg)

a felvilágosítást végző orvos aláírása