

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

MINTAVÉTEL

(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

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

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Az Ön kezelőorvosa az ellátásért felelős intézménnyel közösen egy nemzetközi kutatási együttműködésben vesz részt. Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbiakat és amennyiben nincs ellenére, megkérnénk, hogy mintaadással járuljon hozzá kutatási erőfeszítéseinkhez, mellyel Önökön, betegeken kívánunk segíteni. Természetesen amennyiben Ön nem szeretne mintát adni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatjuk, hogy ez a további kezelésére illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz.

A mintavétel célja, hogy megértsük az Ön betegségének kialakulását, betegségének esetleges genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, mely betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben csökkentheti a koronavírus okozta fertőzésben szenvedők kezelésének idejét vagy akár növelheti a betegség gyógyításának esélyeit.

Előnyök és kockázatok

A betegtől történő mintavételt az Eü. M. 23/2002 rendelet 3.§.4. pontja ajánlását követve úgy terveztük, hogy a mintavétel Önnek plusz orvosi beavatkozást ne jelentsen. A kutatásban való részvétel az Ön egészségi állapotát nem befolyásolja, Önnek a részvételből sem hátránya sem előnye nem származik. A vizsgálatban való részvétel teljesen önkéntes, nem jár fájdalommal.

Mintavétel

Vérminta

A vérvétel során 3db cső (kevesebb, mint 25 ml) plusz vért vennénk le. Mivel kezelőorvosa a normál betegellátás részeként vérvételt rendelt el Önnek, ezért ez plusz szúrást Önnek nem jelentene, fájdalommal nem jár. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs. Egy önkéntes véradás során az önkéntesek ennek a vérmennyiségnek többszörösét adják problémamentesen.

Nyálminta

Körülbelül 2 ml nyálmintát vennénk, amiből különböző antitestek kimutatását tervezzük. A mintavétel nem jár fájdalommal, semmilyen egészségkárosító hatása nincs.

Minta-, és adattárolás

A minta minden esetben azonnal egy kódszámot kap, így az Ön neve végig titkosan lesz kezelve, azt csak kezelőorvosa és a kutatást végző orvos ismeri.

A 2008. évi XXI. törvény 23§ alapján a kódolt genetikai mintát, adatot és kódkulcsokat mind fizikailag és elektronikusan elkülönítve tároljuk. A 24§ alapján a személyazonosító adatokkal együttesen tárolt, valamint kódolt genetikai mintát illetve adatot tartalmazó nyilvántartás személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartással nem kerül összekapcsolásra. A 26§ alapján a biobankban tárolt minden genetikai mintát és adatot valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adattovábbítását az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a genetikai adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi, a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.

A kapott mintákat kutatási céllal feldolgozzuk, az ebből kapott eredmények az Ön kezelésére már nem lesznek hatással, azonban a későbbiekben a betegségek gyógyítását elősegíthetik. A vérvételi mintából kutatási - nem diagnosztikus - céllal genetikai vizsgálatot is végzünk. Amennyiben ennek olyan eredménye születne, ami Önre vagy hozzátartozóira nézve egészségügyileg fontos információt tartalmaz, értesíteni fogjuk a megadott elérhetőségei valamelyikén. A vizsgált mintákból kapott eredményeket tudományos céllal dolgozzuk fel és azokat szakdolgozatban vagy tudományos írásban, a résztvevők nevének említése nélkül közöljük. A megfelelő hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett a vizsgálati eredmények és a minták más hazai vagy külföldi kutatókhoz továbbításra kerülhetnek, akik ezeket előre meghatározott kutatási célra felhasználhatják.

A vizsgálatba való beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből Önnek hátránya származna.

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.

....., 20..... hó Nap

Résztvevő aláírása:

Résztvevő neve:

A tájékoztatást végző orvos aláírása:

A tájékoztatást végző orvos neve:

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 betegtájékoztatóhoz.

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