**OPR BETEGSZÁM**

**KÓRHÁZ**

**ORVOS**

***Személyes adatok***

**Név:**………………………………………………………………………..

**Születési dátum:**…………………………………………………….

**TAJ szám:..**………………………………………………………………

**TÁJÉKOZTATÓ:**

Az akut hasnyálmirigy gyulladás az egyik leggyakoribb emésztőszervi megbetegedés, amelyet szignifikáns morbiditás és mortalitás jellemez. A kórkép súlyosságának korai megbecsülése döntő jelentőségű a betegség ellátásában. A betegség osztályozásánál a súlyosság három fokozatát különböztetjük meg: enyhe, közepes és súlyos lefolyást. Az elmúlt időszakban a betegség kimenetelének megbecsülésére számos előrejelző pontrendszert fejlesztettek ki, azonban a jelenleg alkalmazott prognosztikai módszerek értéke korlátozott, mivel kevés többlet információt szolgáltatnak, ezáltal késleltethetik a megfelelő ellátást. A vizsgálat célja, egy olyan egyszerű és hiteles klinikai (EASY) pontrendszer kidolgozása, amely révén az akut hasnyálmirigy gyulladás súlyos lefolyásának kockázata, a kórkép prognózisa megbecsülhető a kórházi felvétel első 6-12 órájában.

**A vizsgálat időtartama és A vizsgálatba való beleegyezés visszavonhatósága:**

Az Ön adatai teljesen anonim módon kerülnek felhasználásra. Az Ön kutatásba való beleegyezése önkéntes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy ebből hátránya származna és ez esetben a továbbiakban az ezzel kapcsolatos klinikai adatok még anonim módon sem kerülnek felhasználásra. Bármikor kapcsolatba léphet és további kérdéseket tehet fel kezelőorvosának és/vagy a kutatás koordinátorának.

A betegtájékoztatót (ETIKAI ENGEDÉLY 19-27 pont, [www.pancreas.hu](http://www.pancreas.hu) és a fenti rövid összefoglalót elolvasva illetve a tájékoztatást adó orvost meghallgatva megértettem a ETT TUKEB ad.30595/2014 engedélyű vizsgálat célját. Ezek ismeretében **a vizsgálatba beleegyezem**. Hozzájárulok, hogy adataimat tudományos célra feldolgozzák és nevem említése nélkül szakdolgozatban közöljék. Továbbá hozzájárulok, hogy vérmintámat illetve adataimat a vizsgálatot végző helyen a kutatás ideje alatt, annak visszavonásáig illetve az adatfelvételtől számított legalább 30 évig tárolják.

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](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu), weboldal: [www.naih.hu](http://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-amil: romancz.erzsebet@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.

Az aláírással egyidejűleg a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztató egy-egy eredeti példányát átvettem.

………………, 20 . ……………… hó …… nap.

………………………………………………………….. ………………………………………………………….. …………………………………………………………..

kutatásvezető/tájékoztatást adó orvos résztvevő (beteg) aláírása törvényes képviselő aláírása1

1 **Nem cselekvőképes beteg** vagy **18év alatti beteg** esetén kötelező. Amennyiben a résztvevő vagy a törvényes képviselő nem tud olvasni, akkor szükséges két tanú jelenléte és aláírása az érvényes beleegyező nyilatkozathoz.

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

…..………………………………………. …..……………………………………….

1. tanú aláírása 2. tanú aláírása

Név: ……………………………………………. Név: …………………………………………….

Lakcím: ……………………………………….. Lakcím: ………………………………………..

Szem. ig. szám: …….…………………….. Szem. ig. szám: …….……………………..