**TÁJÉKOZTATÓ**

**Szérum biomarker vizsgálat hasnyálmirigyrák irányába újonnan diagnosztizált cukorbetegek körében –**

**New Onset of DiabetEs in aSsociacion with pancreatic cancer NODES** klinikai vizsgálat

Beavatkozással járó hosszútávú követéses klinikai kutatás

**Kutatási projektről és az ehhez szükséges mintavételről**

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

**Tisztelt Hölgyem/Uram! Kedves Betegünk!**

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a Szegedi Tudományegyetem NODES vizsgálat létrehozását célzó vizsgálatunkat, melyhez ez úton kérnénk részvételi hozzájárulását.

A Szegedi Tudományegyetem I. számú Belgyógyászati Klinikájának munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek. Ennek későbbi értékelése segíti a hasnyálmirigyrák korai kórismézésé 60 év feletti, cukorbetegséggel újonnan diagnosztikzált betegek körében biomarker panel segítségével. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek a hasnyálmirigyrák korai felfedezéséhez, esetleg elkerüléséhez vezethetnek.

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az Ön betegségének klinikai jellemzőit, kezelésének hatékonyságát, lehetséges genetikai hátterét.

Hozzájárulását kérjük, hogy egy vérvétel alkalmával Öntől nem több, mint egy cső, azaz 9 ml vért vehessünk. A minták a Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika. ÁNTSZ működési engedéllyel rendelkező biobankban kerülnek tárolásra (6720, Szeged, Korányi fasor 8-10.). A  biobankba bekerült mintákból a későbbiekben a felmerült  tudományos kérdésnek megfelelően kutatást tervezünk végezni. Az ebből kapott eredmények a későbbiekben a betegség gyógyítását elősegíthetik. Ez plusz szúrást Önnek nem jelentene, a kezelőorvosa által indikált, szakmai protokoll szerinti vérvétellel egy időben történne. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs.

A részvétel személyes haszonnal nem jár, ugyanakkor hozzájárulhat a hasnyálmirigyrák jobb megismeréséhez és ezáltal kezeléséhez.

Jelen kutatás megkezdéséhez a szükséges engedélyt az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (ÁNTSZ OTH) adta ki. A kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről betegjogi képviselő gondoskodik.

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

A vizsgálattal kapcsolatban felmerült kérdéseivel forduljon hozzánk bizalommal! Prof. Dr. Czakó László: czako.laszlo@med.u-szeged.hu

A 2008. évi „A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól” szóló XXI. törvény a következőket rögzíti a genetikai vizsgálatokra vonatkozóan:

„6.§ (1) az érintett jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére.

(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről.

(3) Ha a genetikai minta kutatási célra felhasználásra kerül, a 8. § (1) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozat aláírása előtt az érintettet tájékoztatni kell az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében foglaltakról, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, illetve adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről, valamint az érintett egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról.

21.§ Biobankba elhelyezett genetikai minta és ahhoz kapcsolódó személyes adatok kezelése, tárolása tekintetében az érintett a 8. § (3) bekezdése szerinti beleegyező nyilatkozata az irányadó.”

Az érintett dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról. Lehetőség van a minta 1) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására, 2) kódolt, 3) pszeudonimizált, 4) anonimizált formában történő elhelyezésére. A törvény megfogalmazása szerint a kódolt genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítették. A pszeudonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy kizárólagos rendelkezésére bocsátották. Az anonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

Az érintett dönthet a biobankba elhelyezett minta további kutatási projektekben történő részvételéről is. Ebben az esetben az érintettnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy  - a mintavétel elsődleges célja szerinti - diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.

Az érintett a hozzájárulását bármikor visszavonhatja, illetve kérheti a genetikai minta és a belőle származó valamennyi genetikai adat megsemmisítését.

Tájékoztatjuk továbbá, hogy Önnek jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban az Önnel kapcsolatos genetikai adatot még anonim módon sem fogjuk felhasználni.

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

A tájékoztatást végző orvos neve:……………………………………………………………….

A tájékoztatást végző orvos aláírása:……………………………………………………………

A tájékoztatás dátuma (saját kezűleg):…………………………………………………………..

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

Résztvevő aláírása:…………………………………..…………………………………………….

Dátum (saját kezűleg):……………………………………………………………………………..

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

A törvényes képviselő neve (nyomtatott betűkkel):……………………………….

A törvényes képviselő aláírása:……………………………………………………

Aláírás dátuma (sajátkezűleg):……………………………………………………………………

Anyja neve: ……………………… Születési hely és idő:……………………………………..

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

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

Alulírott tanúk, aláírásunkkal igazoljuk, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy helyett a beteg **törvényes képviselője** jelen tájékoztatót elolvasta és annak egy eredeti példányát átvette:

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

1. tanú aláírása 2. tanú aláírása

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

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

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