

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ MINTAVÉTEL

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy számára)

Tisztelt 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 megnyugtatójuk, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással nem lesz.

**A mintavétel célja,** hogy megértsük az Ön betegségének kialakulását, betegségének esetleges genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben csökkentheti a hasnyálmirigy betegségben szenvedők kezelésének idejét, vagy akár növelhetik a betegségek gyógyításának esélyeit.

### **Előnyök és kockázatok**

A kutatásban való részvétel az Ön egészségi állapotát negatívan nem befolyásolja, az ajánlott diéták mindegyike jótékony hatással bírhat az Ön egészségére, hasnyálmirigy betegségére. A vizsgálatban való részvétel teljesen önkéntes.

### **Vérvétel**

A hat vizit alkalmával 5db cső (kevesebb, mint 30 ml) vért vennénk le. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs. Egy önkéntes véradás során az önkéntesek ennek a vérmennyiségnek kb. harmincszorosát adják problémamentesen.

### **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 adat továbbítását 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 vérévételi 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.

Dátum:.....

A résztvevő aláírása: .....

A résztvevő neve:.....

A tájékoztatást végző orvos aláírása: .....

A tájékoztatást végző orvos neve:.....