

BETEGTÁJÉKOZTATÓ **(18 évnél idősebb cselekvőképes személy számára)**

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a hasnyálmirigy megbetegedésekhez kapcsolódó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás azonosító adatai:

A kutatás címe: “A diétás zsírtartalom hatása a pancreatitis rekurrenciájára: Az EFFORT randomizált-kontrollált 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 a Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (NNK EÜIG) adta ki, az alábbi iktatószámmal: 40304-11/2020/EÜIG.

A kutatás célja és menete

Hasnyálmirigy-gyulladás után a betegek 20%-ának visszatérő epizódjai lehetnek. Jelen vizsgálat célja, hogy megállapítsuk, egy általánosan javasolt, kiegyensúlyozott diéta, vagy pedig egy csökkentett zsírtartalmú diéta mellett csökken-e jobban a visszatérő epizódok száma. Ennek érdekében Önt és a vizsgálat további résztvevőit véletlenszerűen hozzárendeljük a két diéta egyikéhez, és csoportjuknak megfelelően diétás tanácsadásban részesítjük. A diétát összesen 2 évig lesz szükséges tartani, szeretnénk megkérni Önt, hogy minél jobban tartsa magát a dietetikus kollégával megbeszéltekhez, így mi is jobb minőségű adatokhoz jutunk és az Ön egészségére is nagyobb lesz a várható pozitív hatás. A diétás tanácsadás mellett táplálkozási kérdőív kitöltése, fizikális vizsgálat, vérvétel, vérnyomás- és testsúlymérés fog történni a 6 vizit alkalmával, melyek a vizsgálat kezdetekor, 3 hónap múlva, 6 hónap múlva, 1 év múlva, 1.5 év múlva és 2 év múlva esedékesek a területileg illetékes centrumban, az előre megbeszélte helyen és időpontban.

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során két különböző zsírtartalmú diéta hatását vizsgáljuk a hasnyálmirigy-gyulladás visszatérő epizódjaira.

2020. szeptember 1-től az összes olyan hasnyálmirigy-gyulladás miatt vizsgált és kezelt beteg beleegyezését kérjük a vizsgálatban való részvételre, akiknek az elmúlt 2 évben legalább 2 epizódja volt, melyek közül az utolsó eredete ismeretlen.

Lehetséges és várható következmények

A vizsgálatban javasolt diéták mindegyike pozitív hatással bír az ön egészségére, hasnyálmirigy betegségére. Az Ön betegségének diagnózisára, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, azonban csökkentheti a későbbi, ismételt hasnyálmirigy-gyulladásos epizódok kialakulásának valószínűségét és más téren is egészségjavító hatásokkal bírhat (súlyvesztés, szív-érrendszeri kockázat csökkenése). A 2 éves vizsgálat során mindössze 18 napon szükséges diéta naplót vezeteni. Az adatrögzítéssel kapcsolatban várható kockázatok és kellemetlenségek Önt nem terhelik. A kutatásból kifolyólag előre nem látható események fellépésére nem kell számítani.

Kockázatok és esetleges kár enyhítésének módja

Tekintettel arra, hogy a részvétel nem befolyásolja a betegellátás folyamatát, illetve a vizsgálaton belül javasolt diéták mindegyike jótékony hatással bír az ön egészségére és hasnyálmirigy betegségére, a részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben a kezelőintézetének Betegjogi képviselője (név:....., elérhetőség:) tud segítséget nyújtani.

Költségtérítés

A kutatásban való részvételért a vizsgálatban lévő betegek juttatásban nem részesülnek.

Adatkezelés

A vizsgálat során rögzítjük az Ön betegséggel kapcsolatos előzményi adatait, vizsgálat alatti és az azt követő klinikai adatokat, melyeket természetesen az orvosi titoktartásnak megfelelően bizalmasan kezelünk. A felmérésből készülő tanulmányokban az adatok név nélkül, összesített formában fognak szerepelni, azokból az egyes személyekre visszakövetkeztetni nem lehet. Ön minden tekintetben anonim marad és az adatkezelés a személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény alapján 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.ertzsebet@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.

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).

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 nem 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.

Dátum:

A résztvevő aláírása:

A résztvevő neve:

A tájékoztatót végző orvos aláírása:.....

A tájékoztatót végző orvos neve: