



SEMELWEIS EGYETEM
Pankreász Betegségek Intézete

Igazgató
Prof. Dr. HEGYI PÉTER

BETEGTÁJÉKOZTATÓ (18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

Tisztelt Hölgyem/Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a „**Személyre szabott fájdalom kezelés krónikus hasnyálmirigy gyulladásban szenvedő betegeknél**” című vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás azonosító adatai

A kutatás címe: „**Személyre szabott fájdalom kezelés krónikus hasnyálmirigy gyulladásban szenvedő betegeknél**”

Kutatásvezető: **Prof. Dr. Hegyi Péter**, témavezető, Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Pankreász Betegségek Intézete, 1083 Budapest, Tömő utca 25-29.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TUKEB) adta ki az alábbi iktatószámmal:

A kutatás célja és menete

Az intézmény munkatársai jelen vizsgálatban nem-invazív módon összegyűjtött érzékeny és kvantitatív adatok rögzítését végzik, amelyek későbbi értékelése segít felmérni, milyen különböző fájdalomfenotípusok különböztethetők meg a krónikus hasnyálmirigy-gyulladásban.

Továbbá a vizsgálat célja:

- Összehasonlítani az autonóm fájdalom választ (ECG) és az agyi kapcsolatokat (EEG) a stimulusokra és pihenés közben.
- Meghatározni a felvett adatok és a krónikus fájdalom jelenléte közötti különbségeket.
- Kiválasztani a legérzékenyebb paramétereket a CP-s fájdalom kezelésének hatékonyságának előrejelzéséhez.
- Elemzést végezni az agyi központi idegrendszer (SNC), a gerincvelői válasz és az autonóm válasz változásairól a krónikus fájdalmat szenvedő betegek és az egészséges kontrollcsoport között.
- Hosszútávú nyomon követése a betegeknél 24 hónapig a fájdalom alakulásának és következményeinek megállapításához.

A kapott eredmények az Ön kezelésére nem lesznek hatással, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a vizsgálat sikerességét és eredményességét befolyásoló tényezők felismeréséhez, és a későbbiekben hozzájárulhatnak a vizsgálat kimenetelének javításához.

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az Ön betegségének kialakulását, esetleges egyéb genetikai hátterét.

2023. október 1-től az összes krónikus hasnyálmirigy-gyulladásban átesett beteg beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben lévő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük.



SEMMEIWEIS EGYETEM
Pankreász Betegségek Intézete

Igazgató
Prof. Dr. HEGYI PÉTER

Lehetséges és várható következmények

Az Ön betegségének diagnosztizására, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a jövőben a betegség megállapításában és kezelésében egyaránt. 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, Ön kísérleti kezelést nem kap, illetve nem történik olyan vizsgálat, ami a gasztrológiai szakterületen ne lenne már ismert, a részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben kezelőintézetének Betegügyi képviselője (név: Dr. Mina András, elérhetőség: +3620/489-9577) 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, amelyeket 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 Semmelweis Egyetem. Az egyetem adatvédelmi tisztviselője dr. Trócsányi Sára, e-mail: adatvedelem@semmelweis.hu Tel.: 06-1-224-1547.

A Semmelweis Egyetem 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).



SEMMELWEIS EGYETEM
Pankreász Betegségek Intézete

Igazgató
Prof. Dr. HEGYI PÉTER

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 (hegyi.peter@semmelweis.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: