

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

### ADATVÉDELEM

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

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

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk az „ELEFANT” című, és a hasnyálmirigy-megbetegedésekhez kapcsolódó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

#### **A kutatás azonosító adatai**

A kutatás címe: „**Korai zsírsav elimináció hatása a hipertrigliceridémia indukált heveny hasnyálmirigygyulladás lefolyására (ELEFANT)**” (randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat)

Kutatásvezető: **Prof. Dr. Hegyi Péter** témavezető, Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12.

A kutatás várható időtartama: **az etikai engedély kiadásától számított 5 év (2025.01.31.)**

A kutatásba bevonni tervezett résztvevők száma: **kb. 495 fő**

A kutatás megkezdéséhez szükséges engedélyt a **Nemzeti Népegészségügyi és Egészségtudományi Központ (NNGYK)** adta ki az alábbi iktatószámmal: **2460-4/2020/EÜIG.**

#### **A kutatás célja és menete**

Az intézmény munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amely biztosíthatja az első bizonyítékot a magas vérzsírszint által kiváltott heveny hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedő betegek korai, vérzsírszintcsökkentő beavatkozásokról szükségességére vonatkozóan. 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 randomizált kontrollált vizsgálatot folytat a magas vérzsírszint miatt kialakult heveny hasnyálmirigy-gyulladás kezeléséről. A vizsgálat során vizsgáljuk az Ön betegségének kialakulását, esetleges egyéb genetikai hátterét.

**2020. január 31-től** az összes magas vérzsír-szintből adódóan hasnyálmirigy-gyulladáson átesett beteg beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben lévő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük.

#### **Lehetséges és várható következmények**

Az Ön betegségének diagnózisára, 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 számítania.

### **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 gasztroenterológiai szakterületen ne lenne már ismert, a részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben 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](mailto:adatvedelem@pte.hu), Tel.: (72) 501 599 / 23321 mellék. Az egyetem egészségügyi adatvédelmi tisztviselője Dr. Farkas Krisztina, e-mail: [egeszsegugyiadatvedelem@pte.hu](mailto:egeszsegugyiadatvedelem@pte.hu), Tel.: (72) +36 30/8931901.

A PTE az adatkezelő szerződésben meghatározott feltételekkel további adatfeldolgozókat vehet igénybe az adatok elektronikus tárolására és a GDPR szabályainak betartásával történő adattovábbításra. Az engedély beadásakor az alábbi két adatfeldolgozó vesz részt a fenti folyamatokban:

1) Transzlációs Medicina Alapítvány, 6725 Szeged, Pálffy 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](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu), weboldal: [www.naih.hu](http://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 (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: .....