

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

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

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk az akut hasnyálmirigy gyulladást követően kialakuló hasnyálmirigy működési elégtelenség és életminőség romlásnak előfordulási gyakoriságát célzó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

### **A kutatás azonosító adatai**

A kutatás címe: „A külső hasnyálmirigy-elégtelenség, a táplálkozási hiányosságok és az életminőség romlásának előfordulása akut hasnyálmirigy-gyulladást követően”

Kutatásvezető: Prof. Dr. Hegyi Péter

E dokumentum célja, hogy tájékoztatást nyújtson Önnek egy olyan kutatási tanulmányról, amelyben Önnek is lehetősége van részt venni. Amennyiben úgy dönt, hogy részt vesz benne, személyre szabott tájékoztatást kell kapnia a vizsgálat helyi koordinátorától/ kezelő orvosától, előzetesen el kell olvasnia ezt a dokumentumot, és fel kell tennie minden olyan kérdést, amelyre szüksége lehet a vizsgálat részleteinek megértéséhez. Ha kívánja, magával viheti a dokumentumot, konzultálhat másokkal, és amennyiben szükséges időt kap a részvételtől való döntéshez. A vizsgálatban való részvétel teljesen önkéntes. Dönthet úgy, hogy nem vesz részt, vagy ha beleegyezik, bármikor indoklás nélkül meggondolhatja magát a beleegyezés visszavonásával. Biztosítjuk, hogy ez a döntés nem befolyásolja az orvosával vagy az egészségügyi személyzettel való kapcsolatát.

### **Mi a tanulmány célja?**

A hasnyálmirigy működési elégtelenség, a tápláltsági állapot és az életminőség prospektív értékelése a hozzátáplálás megkezdésekor, valamint 3 hónappal és 12 hónappal az akut hasnyálmirigy gyulladás után. Ennek a tanulmánynak a célja a hasnyálmirigy külső működési elégtelenségének az előfordulási gyakoriságának és időtartamának tisztázása, valamint azon betegek alcsoportjainak meghatározása, akiknél nagy a hasnyálmirigy külső elégtelenségének kockázata az akut hasnyálmirigy gyulladást követően.

### **Miért ajánljuk fel Önnek a tanulmányban való részvételt?**

Meghívást kap a részvételre, mert Önnél akut hasnyálmirigygyulladást diagnosztizáltak és a Semmelweis Egyetem Pankreász Betegségek Intézetének osztályán kezelik és rendszeresen kontrollálják.

### **Miből áll a részvételem?**

Az Ön részvétele egyszerűen abból áll, hogy lehetővé teszi a kórtörténeti adatainak megtekintését és anonim felhasználását a vizsgálat céljaira. **A vizsgálat semmilyen**

**körülmények között nem vonja maga után a szokásos klinikai gyakorlatnak a módosítását.** Az Ön betegségének diagnózisára, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független, azonban a vizsgálat során nyert információ **hasznos lehet mások számára a jövőben**

**Milyen kellemetlenségekkel jár a részvételem?**

Az Ön részvétele nem okoz további kellemetlenséget a szokásos klinikai gyakorlaton túl.

**Kapok bármilyen hasznot a részvételből?**

A kutatásban való részvételért a vizsgálatban részt vevő betegek juttatásban nem részesülnek.

**Közzéteszik-e ennek a tanulmánynak az eredményeit?**

Várható, hogy a tanulmány eredményeit tudományos folyóiratokba nyújtják be közzétételre, de nem továbbítanak olyan adatokat, amelyek a résztvevők azonosításához vezethetnek.

**Hogyan védik az adataim titkosságát?**

A vizsgálat elvégzéséhez szükséges adatokat kódolt módon rögzítjük oly módon, hogy személyes adatait ne lehessen összekapcsolni az Ön személyazonosságával a megfelelő személyes kód ismerete nélkül. Ebben a tanulmányban csak a helyi kutatócsoport ismeri ezt a kódot. Csak a kutatócsoport és az egészségügyi hatóságok férhetnek hozzá a vizsgálatban rögzített adatokhoz, akiknek titoktartási kötelezettségük van. Csak az azonosíthatatlan információk továbbadhatók harmadik feleknek.

**Amennyiben az említett vizsgálatnál kapcsolatban további kérdése van, úgy kérem, forduljon kezelőorvosához/ a kutatást vezető orvoshoz bizalommal.**

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

A résztvevő aláírása: .....

A résztvevő neve: .....

A tájékoztatót végző orvos aláírása: .....

A tájékoztatót végző orvos neve:

Dátum: .....