

## TÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

**A tanulmány címe: Különböző etiológiájú exokrin hasnyálmirigy-elégtelenségben szenvedő betegek nyilvántartásának kidolgozása.**

VIZSGÁLÓ: Prof. Dr. Hegyi Péter

KÖZPONT: Semmelweis Egyetem Pankreász Betegségek Intézete

E dokumentum célja, hogy tájékoztatást nyújtson Önnek egy olyan kutatási tanulmányról, amelyben Önnek is lehetősége van részt venni. Ezt a tanulmányt a Santiago-Lugo Klinikai Kutatásetikai Bizottság hagyta jóvá.

Amennyiben úgy dönt, hogy részt vesz benne, személyre szabott tájékoztatást kell kapnia a kutatótól, 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 részvételről 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?**

E vizsgálat célja a rutin klinikai gyakorlat értékelése a különböző hasnyálmirigy- betegségek következtében fellépő exokrin elégtelenségének diagnosztizálásával és kezelésével kapcsolatban.

### **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 az Ön szokásos klinikai gyakorlatának módosítását, beleértve a betegség nyomon követésének vagy kezelésének módosítását is.** Nem várható, hogy időt kell fordítania a tanulmányra.

### **Milyen kellemetlenségekkel jár a részvételem?**

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

### **Kapok bármilyen hasznot a részvételből?**

A vizsgálatban való részvételéről várhatóan semmilyen közvetlen előny nem származik. A kutatás célja, hogy feltárja a hasnyálmirigy exokrin elégtelenségének diagnosztizálásával és

kezelésével kapcsolatos tisztázatlan szempontokat a klinikai gyakorlatban. **Ez az információ hasznos lehet mások számára a jövőben.**

### **Megkapom a vizsgálatból nyert információkat?**

A vizsgálat eredményeinek összefoglalását kérésre rendelkezésére bocsátjuk.

### **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. Az azonosíthatatlan információk továbbadhatók harmadik feleknek. Abban az esetben, ha bármilyen információt más országokba továbbítanak, ez legalább a nemzeti és európai szabályozások által megállapított adatvédelmi szinttel egyenértékű adatvédelmi szinten történik.

A vizsgálat végén és az előírásoknak megfelelően az Ön adatait anonimizáljuk, ami azt jelenti, hogy a rögzített klinikai adatok és az adatokat adományozó alany közötti kapcsolat megsemmisül. Ily módon még a kutatócsoport sem tudja azonosítani a tanulmány résztvevőit.

### **Vannak-e gazdasági érdekek ebben a tanulmányban?**

Ezt a kutatást a spanyolországi Santiago de Compostela Egyetemi Kórház Gasztroenterológiai Osztálya támogatja, a Viatrix gyógyszeripari vállalat támogatásával. A kutatók nem kapnak fizetést a tanulmány iránti elkötelezettségért.

## Tájékoztatót végző személy

Név:

Beosztás:

### Részvevő adatai:

Név:.....

Születési hely, idő:..... TAJ szám:.....-.....-.....

E-mail:..... Telefonszám:.....

1. Elolvastam és megértettem a tájékoztató adatlapot, lehetőségem volt kérdéseket feltenni és azokra mindenben kielégítő választ kaptam.
2. Kijelentem, hogy a vizsgálatban önként, szabad elhatározásomból, befolyástól mentesen veszek részt, bármikor szabadon, indoklás nélkül, szóban vagy írásban visszaléphetek és ez sem a kezelést, sem a jogaimat nem fogja befolyásolni.
3. Tudomásul veszem, hogy a rám vonatkozó orvosi feljegyzések egy részébe a vizsgálatban résztvevő személyek betekintenek, ehhez hozzájárulok.
4. Beleegyezem, hogy személyes adataimat nem tartalmazó, a vizsgálat során gyűjtött adataimat elemzésekre felhasználják, azokat orvosi szaklapban közöljék.
5. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban nem részesülök.
6. Tudomásul veszem, hogy a megfelelő, hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett, a vizsgálati eredmények és a minták más hazai és külföldi kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatási célra felhasználhatják.
7. Hozzájárulok ahhoz, hogy a jövőben a kutatásban résztvevők a megadott elérhetőségeimen megkeressenek, a vizsgálatához szükséges további információk beszerzése céljából.

A jelen nyilatkozatban foglaltakat megértettem, tudomásul vettem és aláírással hitelesítem.

Dátum: .....

.....

.....

tájékoztatót végző orvos aláírása

részvevő aláírása