

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

Tisztelt Hölygem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a krónikus hasnyálmirigy gyulladás score-rendszerének prospectív értékelését célzó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás azonosító adatai

A kutatás címe: „A krónikus hasnyálmirigy-gyulladás score-rendszerének prospectív értékelése”

Kutatásvezető: Prof. Dr. Hegyi Péter, Semmelweis Egyetem Pankreász Betegségek Intézete

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 tanulmány célja egy elfogulatlan, előítéletektől mentes és nyílt vizsgálat elvégzése a krónikus hasnyálmirigy-gyulladás jelenlegi score-rendszereinek összehasonlításával, hogy választ kapjunk arra a kérdésre, hogy melyik score-rendszer a legalkalmasabb a klinikusok és kutatók számára.

Miért ajánljuk fel Önnek a tanulmányban való részvételt?

Meghívást kap a részvételre, mert Önnél jelen/korábbi vizsgálataiban során krónikus hasnyálmirigy-gyulladást 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 az Ön szokásos klinikai gyakorlatának**

módosítását, beleértve a betegség nyomon követésének kezelésének módosítását is. 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. 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.

Amennyiben az említett vizsgálatnál kapcsolatban további kérdése lenne, úgy kérem, forduljon kezelőorvosához 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: