



PRECEDE

MAGYAR
HASNYÁLMIRIGYMUNKACSOPORT

SEMMEI WEIS EGYETEM

Transzlációs Medicina Központ és

Pankreász Betegségek Intézete

Prof. Dr. Hegyi Péter igazgató

1083 Budapest Tömő utca 25-29. V.-VI. em.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

ADATVÉDELEM

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy részére)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk „PRECEDE” tudományos együttműködés létrehozását célzó vizsgálatunkat, és melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás azonosító adatai

A kutatás címe: „**PRECEDE: Hasnyálmirigy adenocarcinoma korai felismerése és megelőzése magas kockázattal rendelkező egyéneknél (PRECEDE: Pancreatic Cancer Early Detection)**”

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

Prof. Dr. Kahán Zsuzsanna, témavezető; **Dr. Hussein Tamás**, társkutató; **Dr. Dohán Orsolya**, társkutató; **Dr. Petrányi Ágota**, társkutató; Semmelweis Egyetem Pankreász Betegségek Intézete, 1083 Budapest, Tömő utca 25-29.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt a **Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK)** adta ki az alábbi iktatószámmal: 15316-5/2023/EÜIG

A kutatás célja és menete

A konzorcium a hasnyálmirigyrák (PDAC) kialakulása szempontjából magas kockázattal rendelkező egyének csoportját vizsgálja több klinikai központ bevonásával létrejött, multidiszciplináris megfigyelésen alapuló prospektív kohorszvizsgálat keretében, melynek célja a hasnyálmirigyrák túlélési arányának növelése, kialakulásának megelőzése és korai felismerése. A célkitűzések között szerepel a korai felismerést szolgáló biomarkerek validálása és/vagy kifejlesztése, átfogó kockázati modellek kidolgozása, a PDAC kockázatát fokozó új és ismert örökletes génvariánsok tanulmányozása és meghatározása, illetve az egyéb, PDAC kialakulását módosító tényezők vizsgálata; cél továbbá a magas kockázatú egyének számára preventív stratégiák kifejlesztése, validálása. A vizsgálat sorozatos (6-12 havonta történő) biológiai mintavételre, valamint standardizált klinikai és képalkotó adatok gyűjtésére irányul meghatározott magas kockázatú csoportokban. Az Ön anamnézise, családtagjai egészségügyi kórtörténete, életkora vagy önkéntes alapú jelentkezése révén a 7 vizsgálati kohorsz csoport közül az alábbi csoport részvevője lehet: **Kohorsz 2:**

Olyan PDAC-re hajlamosító mutató személyek csoportja, akiknél nem áll fenn PDAC, és megfelelnek az alábbi kritériumok bármelyikének:

1. Önnél ATM, BRCA1, BRCA2 vagy PALB2 patogén, vagy valószínűsíthetően patogén variáns igazolódott, függetlenül a családi kórtörténettől. Életkorát tekintve Ön 50 évesnél idősebb.
2. Legalább két ugyanazon a családi ágon lévő rokonnál igazolódott PDAC. Életkorát tekintve Ön 50 évesnél idősebb, vagy legfeljebb 10 évvel fiatalabb, mint a legfiatalabb életkorban diagnosztizált PDAC a családban.

3. Egy elsőfokú rokona PDAC-ban szenved, aki életkorát tekintve 45 éves vagy annál fiatalabb. Ön életkorát tekintve legfeljebb 10 évvel fiatalabb, mint az említett rokona a PDAC diagnózisakor.

A kutatás résztvevőjeként a vizsgálati protokoll alapján Ön kezdetben egy alap kivizsgálásban részesül, amely tartalmazza a beleegyező dokumentum aláírását, valamint a kórtörténet felvételét, a klinikai adatok, eredmények adatbázisban való rögzítését és vérvételt. Utóbbi alkalmával genetikai vizsgálat céljából is történik a mintavétel. Továbbá a vizsgálatához csatlakozás után 1 hónapon belül képalkotó vizsgálat készül (MR/MRCP, endoszkópos ultrahang). Utána 6-12 havonta kontroll vizsgálat tervezett, amikor a rendelkezésre álló képalkotó, laboratóriumi, szövettani eredményei és egyéb egészségügyi dokumentumai áttekintésre és adatbázisban tárolásra kerülnek. Amennyiben ezen az időszakon kívül végzett képalkotó és laboratóriumi vizsgálatok kóros eredménnyel járnak, akkor soron kívül is kontroll vizsgálat történik beleértve a vérvételt, illetve az elvégzett klinika vizsgálatok adatainak rögzítését.

Az Ön kezelőorvosa olyan kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az Ön betegségének esetleges kialakulását, és egyéb genetikai hátterét. Ha netán olyan eltérés alakul ki, amelynek korai felfedezése és kezelése előnyt jelent, Önnek óriási előnye származhat a kutatásban történő részvételből. Ugyanakkor nem az összes eredmény lehet hatással az Ön kezelésére, ezek azonban fontos új információkkal szolgálhatnak, és a későbbiekben hozzájárulhatnak a vizsgálat kimenetelének sikeréhez.

A **2023. április 1-től** induló vizsgálatban részt vevő személyek 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

Amennyiben Önnél akár PDAC-ra hajlamosító rákmegelőző állapot, vagy netán PDAC igazolódik, ennek korai felfedezése nagy hatással lehet a betegség korai felfedezésére, sikeres kezelésére, valószínű gyógyítására. Az eredmények egy része ugyanakkor az Ön ellátását nem befolyásolja, ám fontos új információkkal szolgálhat 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

A vizsgálatban történő részvétel kapcsán Ön kísérleti kezelést nem kap, illetve nem történik olyan vizsgálat, amely a gasztrológiai szakterületen ne lenne már ismert, a részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben kezelőintézetének Betegjogi képviselőjéhez (Dr. Mina András; andras.mina@ijb.emmi.gov.hu) és független orvosához (Dr. Zubek László; email: zubek.laszlo@med.semmelweis-univ.hu) fordulhat.

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



PRECEDE

MAGYAR

HASZNÁLMIRIGY MUNKACSOPORT

SEMMELEWEIS EGYETEM

Transzlációs Medicina Központ és

Pankréasz Betegségek Intézete

Prof. Dr. Hegyi Péter igazgató

1083 Budapest Tömő utca 25-29. V.-VI. em.

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.: 06-1 459-1500.

A SE 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).

Beleegyezés

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk, és megnyugtattuk, 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 a vizsgálat vezetőjénél, Prof. Dr. Hegyi Péternél (email: hegyi.peter@semmelweis-univ.hu) vagy kezelőorvosánál.

A tájékoztatót elolvastam, kellő időt kaptam megértésére, és megértettem, 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: