



PRECEDE

MAGYAR
HASNYÁLMIRIGY MUNKACSOPORT

SEMMELWEIS EGYETEM

Transzlációs Medicina Központ és

Pankréasz 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 Pankréasz 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 Pankréasz 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 3:**

Olyan PDAC-re hajlamot mutató személyek csoportja, akinél PDAC nem igazolódott, és megfelel az alábbi kritériumok bármelyikének:

1. Kettő vagy több ugyanazon családi ágon levő rokonánál igazolódott PDAC, és közülük ketten elsőfokú rokonságban állnak egymással, és legalább 1 érintett elsőfokú rokonságban áll Önnel. Életkorát tekintve Ön 50 évnél fiatalabb, vagy akár több mint 10 évvel fiatalabb, mint a családban legkorábban jelentkezett PDAC-val diagnosztizált családtag életkora volt akkor.

2. Két elsőfokú rokona PDAC-ban szenved. Ön életkorát tekintve 50 évnél fiatalabb vagy akár több mint 10 évvel fiatalabb, mint a családban legkorábban jelentkezett PDAC-val diagnosztizált családtag életkora volt akkor.
3. Önnél BRCA1, BRCA2, PALB2, ATM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM patogén vagy valószínűleg patogén variáns igazolt ÉS 1 első- vagy másodfokú rokona PDAC-ban szenvedett. Életkorát tekintve Ön 50 évesnél fiatalabb, vagy akár több mint 10 évvel fiatalabb, mint a családban legkorábban jelentkezett PDAC-val diagnosztizált családtag életkora volt akkor.
4. Önnél Familiáris Atípusos Anyajegyek és Rosszindulatú Melanoma (FAMMM) kórkép igazolódott patogén vagy valószínűleg patogén CDKN2A variánssal. Életkorát tekintve Ön 50 évnél fiatalabb.
5. Önnél Peutz-Jeghers-szindróma igazolódott STK11 patogén vagy valószínűsíthetően patogén variánssal. Életkorát tekintve Ön 35 évnél fiatalabb.
6. Önnél örökletes hasnyálmirigy-gyulladás igazolódott PRSS1 patogén vagy valószínűsíthetően patogén variánssal. Életkorát tekintve Ön 40 évnél fiatalabb.
7. Önnél ATM, BRCA1, BRCA2 vagy PALB2 patogén vagy valószínűsíthetően patogén variáns igazolódott, függetlenül a családi kórtörténettől. Életkorát tekintve Ön 50 évesnél fiatalabb.
8. Egy elsőfokú rokona PDAC-ban szenved, aki életkorát tekintve 45 éves vagy annál fiatalabb. Ön életkorát tekintve akár több mint 10 évvel fiatalabb, mint az említett rokona volt 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. Az Ön kezelőorvosa olyan kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az Ön PDAC-re vonatkozó esetleges hajlamosító tényezőit és genetikai hátterét is. Felajánljuk, hogy amennyiben ezek bármelyike kórjelző eltérést mutat, kivizsgálását kiegészítjük, a vizsgálat ideje alatti kapcsolattartás keretében évente rögzítjük az Önnel kapcsolatos egészségügyi adatokat, és ha szükséges, klinikai vizsgálatát elvégezzük.

A kutatásban történő részvételből Önnel elsősorban a fokozott figyelem és gyors és hatékony orvosi ellátás jelenthet előnyt. 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 valamilyen panasz vagy eltérés jelentkezik, annak gyors kivizsgálása, természetének tisztázása, és szükség esetén ellátása kedvező hatással lehet az Ön testi-lelki egészségére. 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 számítnia.

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.



PRECEDE

MAGYAR
HASZNÁLMIRIGY MUNKACSOPORT

SEMMEIWEIS EGYETEM

Transzlációs Medicina Központ és

Pankréasz Betegségek Intézete

Prof. Dr. Hegyi Péter igazgató

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

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 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 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 a vizsgálat vezetőjénél, Prof. Dr. Hegyi Péternél (email: hegyi.peter@semmelweis-univ.hu) vagy kezelőorvosánál.



PRECEDE

MAGYAR
HASNYÁLMIRIGY MUNKACSOPORT

SEMMEI WEIS EGYETEM

Transzlációs Medicina Központ és

Pankréasz Betegségek Intézete

Prof. Dr. Hegyi Péter igazgató

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

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: