



PRECEDE

MAGYAR
HASNYÁLMIRIGY MUNKACSOPORT

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 hasnyálmirigy-rák (PDAC) kialakulása szempontjából magas kockázattal rendelkező egyének csoportját vizsgálja több klinikai központ bevonásával létrejött, multidiszciplináris megfigyelésen alapuló prospektív kohorszvizsgálat keretében, melynek célja a hasnyálmirigy-rák 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 4:**

Olyan PDAC-re hajlamot mutató személyek csoportja, akiknek kórelőzményében nem szerepel PDAC, és nem tartoznak a nemzetközi kritériumok alapján igen magas kockázatú, valószínűleg örökletes hajlam alapján veszélyeztetettek körébe (pl. egyetlen PDAC-val igazolt rokon, diabetes stb.)

A kutatás résztvevőjeként a vizsgálati protokoll alapján Ön a vizsgálatba történő belépés után 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



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.

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 Önnek 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 számítani.

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 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.



PRECEDE

MAGYAR
HASNYÁLMIRIGY MUNKACSOPORT

SEMMELEWEIS EGYETEM

Transzlációs Medicina Központ és

Pankréasz Betegségek Intézete

Prof. Dr. Hegyi Péter igazgató

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

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 megnyugtatjuk, 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: