

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ** **(18 évnél idősebb cselekvőképes személy számára)**

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a hasnyálmirigy megbetegedésekhez kapcsolódó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

### **A kutatás azonosító adatai:**

**A kutatás címe: „A rekurrens heveny hasnyálmirigy-gyulladás megelőzése az alkohorról és a dohányzásról való leszokás elősegítésével – nemzetközi multicentrikus randomizált klinikai vizsgálat”**

Kutatásvezető: Prof. Dr. Hegyi Péter, témavezető, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. II. emelet

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt a Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (NNK EÜIG) adta ki, az alábbi iktatószámmal:

### **A kutatás célja és menete**

Hasnyálmirigy-gyulladás után a betegek 20%-ának visszatérő epizódjai lehetnek. Jelen vizsgálat célja, hogy megállapítsuk, hatékonyan csökkenti-e a visszatérő epizódok számát az alkohorról és dohányzásról való leszoktatási programban való részvétel, illetve hogy az alkohol és dohányzás mekkora szerepet játszik az újabb epizódok kialakulásában. Ennek érdekében Önt és a vizsgálat további résztvevőit véletlenszerűen hozzárendeljük a két vizsgálati csoport egyikéhez. A kórházból való távozás előtt Ön részt vett/ részt fog venni egy beszélgetésen, melynek célja hogy segítsünk Önnek az alkohorról és dohányzásról való leszokásban. Ha Ön a leszoktatási programba kerül, akkor két éven keresztül háromhavonta megismételjük ezt a beszélgetést. Amennyiben Ön a másik vizsgálati csoportba kerül, akkor egy és két év múlva kikérdezzük Önt és megvizsgáljuk, azonban nem ismétljük meg a beszélgetést. Minden vizit alkalmával meg fogjuk kérni Önt, hogy töltsön ki néhány rövid kérdőívet az alkoholfogyasztási és dohányzási szokásairól, az életminőségéről és társadalmi helyzetéről. Emellett meg fogjuk mérni a vérnyomását és a testsúlyát is. A vizitek a területileg illetékes centrumban, az előre megbeszélt helyen és időpontban fognak történni.

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során egy leszoktatási program, illetve az alkohol és dohányzás elhagyásának hatásait vizsgáljuk a hasnyálmirigy-gyulladás visszatérő epizódjaira.

2020. szeptember 1-től az összes olyan hasnyálmirigy-gyulladás miatt vizsgált és kezelt beteg beleegyezését kérjük a vizsgálatban való részvételre, akiknél az alkoholfogyasztás szerepét állapították meg a hasnyálmirigy-gyulladás kialakulásában és dohányoznak.

### **Lehetséges és várható következmények**

A vizsgálatban való részvétel elősegíti az alkohorról és dohányzásról való leszokást, mely pozitív hatással bír az ön egészségére, hasnyálmirigy betegségére. Az Ön betegségének diagnózisára, kezelési tervére, gyógyulási idejére (a mostani kórház kezelés alatt) a tervezett kutatás nincs hatással, azonban csökkentheti a későbbi, ismételt hasnyálmirigy-gyulladásos epizódok és esetleges szövődmények kialakulásának valószínűségét, illetve más téren is egészségjavító hatásokkal bírhat (súlyvesztés, szív-érrendszeri kockázat csökkenése). 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**

Tekintettel arra, hogy a részvétel nem befolyásolja a betegellátás folyamatát, illetve a vizsgálaton belül javasolt életmódbeli változások mindegyike jótékony hatással bír az ön egészségére és hasnyálmirigy betegségére, a részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben a Betegjogi képviselője tud segítséget nyújtani.

## **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 Pécsi Tudományegyetem. Az egyetem adatvédelmi tisztviselője Dr. Szőke Gergely László, e-mail: [adatvedelem@pte.hu](mailto:adatvedelem@pte.hu), Tel.: (72) 501 599 / 23321 mellék. Az egyetem egészségügyi adatvédelmi tisztviselője Dr. Románcz Erzsébet, e-mail: [romancz.erszebet@pte.hu](mailto:romancz.erszebet@pte.hu), Tel.: (72) 533 133 / 33018 mellék.

A PTE 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](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu), weboldal: [www.naih.hu](http://www.naih.hu)).

## Beleegyezés

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatójuk, 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 Prof. Dr. Hegyi Péternél (Tel: +36 72 536 246, hegyi.peter@pte.hu) vagy kezelőorvosánál.

A tájékoztatót elolvastam és megértettem, a 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: .....