



BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Hasadék regiszter adatgyűjtésben való részvételről

14-18 éves gyermek számára

**Kutatás résztvevői számára készült tájékoztató beavatkozással nem járó
vizsgálatokról**

1. A kutatás azonosító adatai:

Cím: „Az ajak-, fogléc- és száypadhasadékkal született páciensek komplex ellátásának vizsgálata (Hasadék regiszter): Multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat hasadékkal született gyermekek klinikai jellemzőiről és fejlődési rendellenességük kimeneteléről

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Nagy Ákos, egyetemi docens, Pécsi Tudományegyetem Klinika Központ, Fogászati és Szájsebészeti Klinika

2. A kutatás kísérleti jellegére való utalás, a kutatás célja, várható időtartama, a bevonni kívánt személyek száma, a kutatás menete, a tervezett beavatkozások jellege, gyakorisága

A Pécsi Tudományegyetem Fogászati és Szájsebészeti Klinika, illetve a Gyermekegyógyászati Klinika munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek. A vizsgálat során gyermekének kórtörténetét, már ismert betegségeinek, korábban szedett gyógyszereinek adatai és az ajak-, fogléc- és száypadhasadék klinikai megjelenési formái, az alsó és felső fogívről készített tanulmányi mintája és fotódokumentációja, képalkotó eljárások eredményei kerülnek bevitelre az adatbázisba. Értékeljük az általunk alkalmazott fogszabályozási, gyermekfogászati, sebészeti, fül-orr-gégészeti kezelések hatékonyságát, a rendellenesség és a kezelés(ek) kimenetelét, esetleges szövődményeit. A vizsgálatba bevont valamennyi beteg utánkövetését tervezzük, ismételt kontrollvizsgálatokkal. A kórlefolyás követésének eredményeiből statisztikai számításokat végzünk.

A Pécsi Tudományegyetem Fogászati és Szájsebészeti Klinika, valamint Gyermekgyógyászati Klinika (2019. június 17-től kezdve) az összes ajak-, fogléc- és szájpadhasadékkal született páciens, valamint a Pécsi Ajak- és Szájpadhasadék Munkacsoport által kezelt betegének (18 év alatt szülő, gondozó, gyám) beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben lévő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhesük.

Kérünk, olvasd el figyelmesen az alábbiakat, és amennyiben nincs ellenedre, megkérnénk, hogy nyálmintaadással és szájnyalukahártya kaparékkal is járulj hozzá kutatási erőfeszítéseinkhez, mellyel betegeinken kívánunk segíteni.

Mintavétel:

Nyálminta

A betegtájékoztatót, illetve a beleegyező nyilatkozat aláírását követően nyálmintát veszünk tőled, amit Eppendorf csőben tárolunk. Minden minta minden esetben azonnal egy kódszámot kap, így neved végig titkosan lesz kezelve, azt csak kezelőorvosod és a kutatást végző orvos ismeri. A minták a Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Intézetében lévő, ÁNTSZ működési engedéllyel rendelkező biobankban kerülnek tárolásra, majd a későbbiekben feldolgozásra.

Szájnyalukahártya kaparék

A mintavétel célja

A szájüreg belső felületén található hámsejtek normális életciklusuk során leválnak a szájüreg belső felületéről. A mintavétel során ilyen leváló nyálkahártya-hámsejteket nyerünk egy kis méretű mintavevő kefe segítségével. A minta beérkezését követően a laboratóriumban ezekből a sejtekből egy tiszta dezoxiribonukleinsav- (DNS-) preparátum

készül. Ez a DNS tartalmazza a mintaadó személy génkészletét, így a minta felhasználható a kérdéses genetikai vizsgálatok elvégzésére.

Mintavétel ideje

A rutinellátás során történő kontroll vizsgálat alkalmával szájnyalkahártya kaparékot veszünk kutatási céllal, amely minták szintén a fent említett biobankban kerülnek tárolásra, az előbb leírt anonimizációs eljárást követően.

A biobankba bekerült mintákból a későbbiekben a felmerült tudományos kérdésnek megfelelően kutatást tervezünk végezni. Az ebből kapott eredmények a későbbiekben a fejlődési rendellenesség gyógyítását elősegíthetik.

A nyálmintából és a szájnyalkahártya kaparékából származó adatokat és kódkulcsokat mind fizikailag és elektronikusan elkülönítve tároljuk A személyazonosító adatokkal együttesen tárolt, valamint kódolt genetikai mintát, illetve adatot tartalmazó nyilvántartás személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartással nem kerül összekapcsolásra. *A biobankban tárolt minden genetikai és nyálmintát és adatot, valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adattovábbítását az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett az adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.*

A vizsgálat során kapott eredmények valószínűleg a kezelésedre már nem lesznek hatással, azonban a későbbiekben a hasadékkal született gyermekek gyógyítását és ellátását elősegíthetik.

3. A résztvevő rendelkezésére álló egyéb elfogadott kezelési lehetőségek, valamint tájékoztatás arra vonatkozóan, hogy a kutatás a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a résztvevő számára

Jelen vizsgálatban való részvétel a kezelésedet nem befolyásolja, arra semmilyen hatással nincsen.



4. A lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírása, valamint arra való utalás, hogy a kutatás során nem kívánatos események is fellelhetnek, amelyek előre nem láthatók

A regiszterbe a kivizsgálásod, kezelésed és utánkövetésed alatt nyert rutin vizsgálatok és kezelések eredményeinek felvitele történik. A regiszterrel kapcsolatos speciális vagy extra vizsgálat, kezelés nem történik. A vizsgálatban való részvételed miatt többlet kockázatnak nem leszel kitéve.

5. Az ésszerűen várható előnyök leírása, vagy ha a résztvevő számára előny a kutatásból nem várható, akkor ennek a ténynek a közlése

Tekintettel arra, hogy ez a vizsgálat a rutin kivizsgálás és utánkövetés alatt keletkezett adatok gyűjtésre és elemzésére irányul, valamint ebben a vizsgálatban semmi olyan, a hagyományos kezelési módtól vagy procedúrától eltérő kezelési forma nem történik, e vizsgálatban való részvételed számodra közvetlen előnnyel nem jár, azonban a vizsgálat során gyűjtött információk segítséget nyújthatnak az orvosoknak a betegségek és fejlődési rendellenességek jobb megismeréséhez, valamint a jövőbeni betegek kezeléséhez, ellátási algoritmusok kialakításához.

6. Az egyes kezelési csoportokba történő véletlenszerű besorolás százalékos valószínűsége, ha van ilyen

Jelen kutatásban véletlenszerű besorolás nincsen.

7. A résztvevő számára a kutatással összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre és kártalanításra történő utalás, az Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164. § (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosító megnevezése és elérhetősége

Jelen kutatásban való résztvevők számára a kutatással összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kártérítés és kártalanítás a részt vevő centrumok általános felelősségbiztosítása terhére történik



8. A résztvevő számára a kutatásban való részvételért járó költségtérítés, ha van ilyen

Jelen kutatásban való résztvevők számára a kutatásban való részvételért költségtérítés vagy egyéb juttatás nincs.

9. A résztvevők adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok

Jelen vizsgálatban résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályokban megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betagadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg. A publikálás során a vizsgálatban résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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.

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).

10. A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai véleményt adó etikai bizottság megnevezése

Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) Tudományos és Kutásetikai Bizottsága (TUKEB)





A résztvevők beleegyezése a kutatásban történő részvételbe önkéntes és minden befolyástól mentes. A beleegyezés bármikor, akár szóban, akár írásban indoklás nélkül visszavonható. A beleegyezés visszavonása a résztvevő számára semmilyen hátrányt nem eredményez.

Ez a betegtájékoztató/betegbeleegyező nyilatkozat két példányban készült. Kezelőorvosod az egyik példányt odaadta Neked, érthetően és kellő részletességgel elmagyarázta a tervezett vizsgálat célját és menetét.

Amennyiben a vizsgálat során bármikor kérdésed merülne fel vagy esetleg a vizsgálattal kapcsolatban sérelem érne, fordulj bizalommal a kutatás vezetőjéhez, Dr. Vajda Kata fogszabályozó- és gyermekfogszakorvoshoz (Tel: 06-72-535-928; vajda.katalin@pte.hu)

A tájékoztatót adó orvos:

Amennyiben megértetted az általunk adott információkat, és beleegyezel a vizsgálatban való részvételébe, azt az erre a célra rendszeresített beleegyező nyilatkozaton teheted meg szüleiddel együtt.

A tájékoztatót elolvastam és megértettem, a kérdéseimre megfelelő válaszokat kaptam:

Dátum (saját kezűleg)

.....

Résztvevő aláírása

Köszönjük, hogy időt szántál e tájékoztató végigolvasására. Ha úgy döntöttél, hogy részt veszel a vizsgálatban, kérjük, írd alá a Beleegyező nyilatkozatot is.

Amennyiben a vizsgálatba bevonni kívánt személy, illetve a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén a törvényes képviselő nem tud olvasni, két tanú együttes jelenlétét kell biztosítani a beleegyező nyilatkozathoz szükséges tájékoztatás megadásánál. A tanúk aláírásukkal igazolják, hogy a bevonni kívánt személy, illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt



személy illetve törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát.

.....

1. tanú

.....

2. tanú

.....

Lakcím

.....

Lakcím

.....

Személyigazolvány száma

.....

Személyigazolvány száma

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.

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).

