

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

**QUTER: A QT-variabilitás és autonóm neuropathia megfigyelése diabéteszben-
regiszter elnevezésű vizsgálathoz kapcsolódó**

**VÉRMENTAVÉTELHEZ ÉS HUMÁNGENETIKAI VIZSGÁLATHOZ
(18 évnél idősebb cselekvőképes/cselekvőképtelen/korlátozottan cselekvőképes személy)**

Tisztelt Hölgyem/Uram! Kedves Betegünk!

A Szegedi Tudományegyetem I.sz. Belgyógyászati Klinika munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amelyek későbbi értékelése javíthatja a betegek ellátását, a megfelelő ellátási struktúra kialakítását.

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek egyik célja, hogy megértsük az Ön betegségének kialakulását, az ehhez vezető kóros folyamatok genetikai hátterét. Vizsgálataink eredményei a későbbiekben növelhetik a betegségek gyógyításának esélyeit.

Hozzájárulását kérjük, hogy egy vérvétel alkalmával Öntől nem több mint 20 ml vért vehessünk. A minták az ÁNTSZ működési engedéllyel rendelkező Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika Biobankban kerülnek tárolásra (6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.), majd a későbbiekben feldolgozásra. A biobankba bekerült mintákból a későbbiekben a felmerült tudományos kérdésnek megfelelően kutatást tervezünk végezni. Az ebből kapott eredmények a későbbiekben a betegség gyógyítását elősegíthetik. Ez plusz szűrást, beavatkozást Önnek nem jelentene, a kezelőorvosa által indikált, szakmai protokoll szerinti vérvétellel egy időben történne. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs.

A részvétel személyes haszonnal nem jár, ugyanakkor hozzájárulhat kutatócsoportunk által vizsgált diabétesz szövödményeinek alaposabb megismeréséhez és ezáltal a betegség eredményesebb kezeléséhez.

Jelen kutatás megkezdéséhez a szükséges etikai engedélyt a Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztály adta ki. A kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről betegjogi képviselő gondoskodik. Tudnia kell, hogy a részvétel önkéntes, ezért módjában áll azt megtagadni.

A 2008. évi „A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól” szóló XXI. törvény a következőket rögzíti a genetikai vizsgálatokra vonatkozóan:

„6.§ (1) az érintett jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére.

(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről.

(3) Ha a genetikai minta kutatási célra felhasználásra kerül, a 8. § (1) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozat aláírása előtt az érintettet tájékoztatni kell az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében foglaltakról, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, illetve adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről, valamint az érintett egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról.

21.§ Biobankba elhelyezett genetikai minta és ahhoz kapcsolódó személyes adatok kezelése, tárolása tekintetében az érintett a 8. § (3) bekezdése szerinti beleegyező nyilatkozata az irányadó.”

Az érintett mintájának elhelyezési módja anonimizált formában történne. A törvény megfogalmazása szerint az anonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették. Az érintett mintáit biobankba helyezzük el további diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához.

Az érintett a hozzájárulását bármikor visszavonhatja, illetve kérheti a genetikai minta és a belőle származó valamennyi genetikai adat megsemmisítését.

Tájékoztatjuk továbbá, hogy Önnek jogában áll a mintavételt külön is visszautasítani, ez esetben a továbbiakban az Önnel kapcsolatos genetikai adatot még anonim módon sem fogjuk felhasználni.

A tájékoztatást végző orvos neve:.....

A tájékoztatást végző orvos aláírása:.....

A tájékoztatás dátuma (saját kezűleg):.....

A fenti tájékoztató alapján jogaimat megértettem, a tájékoztató egy példányát átvettem.

Dátum (saját kezűleg):.....

Résztvevő/hozzátartozó/törvényes képviselő aláírása:.....

Aláírással kijelentem, hogy a beteg **hozzátartozójaként/törvényes képviselőjeként** jelen tájékoztatót elolvastam és annak egy eredeti példányát átvettem:

A törvényes képviselő neve (nyomtatott betűkkel):.....

A törvényes képviselő aláírása:.....

Aláírás dátuma (sajátkezűleg):.....

Anyja neve: Születési hely és idő:.....

Szem. ig. szám:.....

Lakcím:.....

Alulírott tanúk, aláírásunkkal igazoljuk, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy helyett a beteg **hozzátartozója/törvényes képviselője** jelen tájékoztatót elolvasta és annak egy eredeti példányát átvette:

.....

.....

1. tanú aláírása

2. tanú aláírása

Név:

Név:

Lakcím:

Lakcím:

Szem. ig. szám:

Szem. ig. szám: