

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy részére)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

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

A kutatás azonosító adatai

A kutatás címe: LIFESPAN: Életmód, prevenció és az akut hasnyálmirigy-gyulladás kockázati tényezői (LIFESPAN: Lifestyle, prevention and risk of acute pancreatitis)

Az etikai engedélykérelmet benyújtotta: Prof. Dr. Hegyi Péter, egyetemi tanár, Pécsi Tudományegyetem ÁOK, Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt a Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (NNK EÜIG) adta ki, az alábbi iktatószámmal: **541752/2018/EKU**

A kutatás célja és menete

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az akut hasnyálmirigy gyulladás kialakulását.

A LIFESPAN vizsgálat egy több centrumos, megfigyeléses, eset-kontroll vizsgálat, amely a társadalmi-gazdasági tényezők, étkezési szokások, testmozgás, krónikus stressz, alvásminőség és az akut hasnyálmirigy-gyulladás közötti összefüggéseket vizsgálja. Az összefüggések vizsgálatához kérjük Önt, egy minden részletre kiterjedő kérdőív kitöltésére, egy klinikai kutatási adminisztrátor segítségével. Célunk a pozitív és negatív összefüggések megtalálása, amely először ad majd lehetőséget konkrét életmódbeli ajánlások megfogalmazására, hogy az akut hasnyálmirigy-gyulladás megelőzhető legyen, illetve a betegség súlyossága csökkenthető legyen.

Az összefüggések megállapításához a vizsgálatba két csoport vesz részt:

1. Az **eset csoportba** akut hasnyálmirigy gyulladásban szenvedő betegek kerülnek be.
2. A **kontroll csoportba** olyan egyének kerülnek, akiknél nem szerepel akut hasnyálmirigy gyulladás a kórtörténetben sem.

Mindkét csoport esetében ugyanazon kérdőívek kitöltésére kerül sor, továbbá az eset csoportban lejegyzésre kerülnek a hasnyálmirigy gyulladás súlyosságára vonatkozó adatok.

Lehetséges és várható következmények

Az Ön betegségének diagnózisára, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a jövőben az akut hasnyálmirigy 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

Tekintettel arra, hogy a részvétel nem befolyásolja a betegellátás folyamatát, Ön kísérleti kezelést nem kap, illetve nem kerül sor ismeretlen kivizsgálásra, a részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben a betegbevonás helyszínéül szolgáló PTE KK (illetve a betegbevonás helyszínéül szolgáló intézmény) 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, Tel.: (72) 501 599 / 23321 mellék. Az egyetem egészségügyi adatvédelmi tisztviselője Dr. Románcz Erzsébet, email: romancz.erzsebet@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, Pálffy 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: +36-1-391-1400, 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 Dr. Szentesi Andreánál ([szentesiai@gmail.com](mailto:szentesai@gmail.com)) 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: