

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk az **Izomdystrophia Regiszter** létrehozását célzó, és az izombetegségekhez kapcsolódó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

### A kutatás azonosító adatai

A kutatás címe: „Az izomdystrophia pathomechanismusában, valamint az izomdystrophiában szenvedő betegek társbetegségeinek felismerésében szereplő markerek – Izomdystrophia regiszter”

Kutatásvezető: **Prof. Dr. Hegyi Péter**, témavezető, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. II. emelet és **Dr. Pál Endre**, Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Neurológiai Klinika, 7623 Pécs, Rét utca 2.

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

Az intézmény munkatársai jelen vizsgálatban adatrögzítést végeznek, amelynek későbbi értékelése segít felmérni az Ön betegségének kialakulását, betegségének esetleges genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredményei a későbbiekben csökkenthetik az izombetegségekben szenvedők kezelésének idejét, vagy akár növelhetik a betegség gyógyításának esélyeit. A vizsgálat célja az izombetegségek olyan genetikai tényezőinek felderítése, melyek a betegség kialakulásának hátterében állhatnak.

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az Ön betegségének kialakulását, esetleges genetikai hátterét.

2020. október 1-től az összes izombetegség miatt vizsgált és kezelt beteg beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben lévő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük. Ez Önnek semmilyen további plusz vizsgálattal, beavatkozással nem jár.

### Lehetséges és várható következmények

Az Ön betegségének diagnosztizására, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak 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

Tekintettel arra, hogy a részvétel nem befolyásolja a betegellátás folyamatát, Ön kísérleti kezelést nem kap, illetve nem történik olyan vizsgálat, ami a neurológiai/sebészeti szakterületen ne lenne már ismert, a

részvételnek specifikus kockázata nincs. A normál betegellátás folyamán fellépő kérdésekben a PTE KK 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.ertzsebet@pte.hu](mailto:romancz.ertzsebet@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 megnyugtatóan, 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. Pál Endrénél (Tel: +36 72 535 900, [pal.endre@pte.hu](mailto:pal.endre@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: .....

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

### MINTAVÉTEL

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

Tisztelt Betegünk!

Az Ön kezelőorvosa az ellátásért felelős intézménnyel közösen egy nemzetközi kutatási együttműködésben vesz részt. Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbiakat, és amennyiben nincs ellenére, megkérnénk, hogy mintaadással járuljon hozzá kutatási erőfeszítéseinkhez, mellyel Önökön, betegeken kívánunk segíteni. Természetesen, amennyiben Ön nem szeretne mintát adni, döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatjuk, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással nem lesz.

**A mintavétel célja,** hogy megértsük az Ön betegségének kialakulását, betegségének esetleges genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben csökkentheti az izombetegségekben szenvedők kezelésének idejét, vagy akár növelhetik a betegségek gyógyításának esélyeit.

#### **Előnyök és kockázatok**

A kutatásban való részvétel az Ön egészségi állapotát nem befolyásolja, Önnek a részvételből sem hátránya, sem előnye nem származik. A vizsgálatban való részvétel teljesen önkéntes, nem jár fájdalommal.

#### **Mintavétel**

A betegektől történő mintavételt az Eü. M. 23/2002 rendelet 3.§.4. pontja ajánlását követve úgy terveztük, hogy a mintavétel Önnek plusz orvosi beavatkozást ne jelentsen.

#### **Vér**

A vérvétel során 2 db cső (kevesebb, mint 15 ml) plusz vért vennénk le. Mivel kezelőorvosa a normál betegellátás részeként vérvételt rendelt el Önnek, ezért ez plusz szúrást Önnek nem jelentene, fájdalommal nem jár. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs.

#### **Szövet**

Szövetmintavétel kizárólag akkor történhet, hogy ha Önnek a betegségével kapcsolatosan diagnosztikus, vagy terápiás céllal sebészeti vagy endoszkópos beavatkozásra van szüksége. A vizsgálat során diagnosztikus mintavétel történhet, helyi érzéstelenítésben, nyílt biopsziával illetve sebész által eltávolított szövetmintából. Mi ebből a szövetből használnánk fel egy kis darabot úgy, hogy az a diagnózis felállítását semmiképpen nem veszélyeztetné, illetve a vizsgálat idejét nem növelné.

#### **Minta- és adattárolás**

A minta minden esetben azonnal egy kódszámot kap, így az Ön neve végig titkosan lesz kezelve, azt csak kezelőorvosa és a kutatást végző orvos ismeri.

A 2008. évi XXI. törvény 23§ alapján a kódolt genetikai mintát, adatot és kódkulcsokat mind fizikailag és elektronikusan elkülönítve tároljuk. A 24§ alapján a személyazonosító adatokkal együttesen tárolt, valamint kódolt genetikai mintát, illetve adatot tartalmazó nyilvántartás személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartással nem kerül összekapcsolásra. A 26§ alapján a biobankban tárolt minden genetikai mintát és

adatot, valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adat továbbítását az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a genetikai adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi, a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.

A kapott mintákat kutatási céllal feldolgozzuk, az ebből kapott eredmények az Ön kezelésére már nem lesznek hatással, azonban a későbbiekben a betegségek gyógyítását elősegíthetik. A vérvételi mintából kutatási – nem diagnosztikus – céllal genetikai vizsgálatot is végzünk. Amennyiben ennek olyan eredménye születne, ami Önre vagy hozzátartozóira nézve egészségügyileg fontos információt tartalmaz, értesíteni fogjuk a megadott elérhetőségei valamelyikén. A vizsgált mintákból kapott eredményeket tudományos céllal dolgozzuk fel és azokat szakdolgozatban vagy tudományos írásban, a résztvevők nevének említése nélkül közöljük. A megfelelő hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett a vizsgálati eredmények és a minták más hazai vagy külföldi kutatókhoz továbbításra kerülhetnek, akik ezeket előre meghatározott kutatási célra felhasználhatják.

A vizsgálatba való beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből Önnek hátránya származna.

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. Pál Endrénél (Tel: +36 72 535 900, pal.endre@pte.hu) vagy kezelőorvosánál.

Dátum: .....

A résztvevő aláírása: .....

A résztvevő neve: .....

A tájékoztatást végző orvos aláírása: .....

A tájékoztatást végző orvos neve: .....