

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ 6-11 ÉV KÖZÖTTI GYERMEKEK SZÁMÁRA

Centrumszám:      Sorszám:      Beteg nevének kezdőbetűi:

**A vizsgálat címe: Az inzulinpumpa kezelés hatékonyságának beavatkozással nem járó vizsgálata 1-es típusú (T1DM) cukorbetegség körében**

**A vizsgálat rövid neve: Inzulinpumpa kezelés hatékonyság vizsgálata**

**A vizsgálat kódja: DIAB\_IP01/2018**



Szia!

Szeretnénk a betegséggeddel kapcsolatban adatokat gyűjteni. Van néhány dolog az adatgyűjtéssel kapcsolatban, amit tudnod kell. Kérlek, olvasd el a következő oldalakat, és kérdezz bátran, ha kérdésed van!



### Miért van szükség erre az adatgyűjtésre?

Az adatgyűjtés célja, hogy a cukorbetegséged gyógyulását kövessük és megvizsgáljuk az inzulinpumpás kezeléssel, hogyan segíti elő gyógyulásodat. Fontos tudnunk a gyógyulás menetét, hogy más gyerekeknek is tudjunk segíteni, ha beteg lesz.



## Rendszerben van az, hogy gyerekek vesznek részt ebben a kutatásban?

Mivel gyerek vagy, Neked is és Édesanyádnak/Édesapádnak is bele kell egyeznie, hogy részt vegyél az adatgyűjtésben. Ha Te, vagy Édesanyád/Édesapád nem egyezik bele abba, hogy részt vegyél az adatgyűjtésben, akkor természetesen nem kell részt venned benne. Senki nem fog haragudni ezért. Nem számít, mennyi kérdést teszel fel.



## Mi fog történni velem, ha részt veszek az adatgyűjtésben?

### *Az adatgyűjtés célja*

Azért szeretnénk a betegséggeddel kapcsolatban adatot gyűjteni, mert jelenleg Magyarországon nincsen olyan egységes információ, amely a kezelő orvosoknak adatokkal szolgál az inzulin pumpás kezelés hosszú távú hatásáról. Az adatok gyűjtését követően a kezelő orvosok értékelni fogják a gyógyulás alakulását és az esetleges kockázatokat.

A vizsgálat során nem tervezünk olyan eseményt, amely a szokásos kivizsgálástól eltér.



### *A vizsgálat menete*

Ha beleegyezel a vizsgálatban való részvételbe, akkor sem kerül sor olyan orvosi beavatkozásra, vizsgálatra vagy soron kívüli ellenőrzésre, melyre egyébként a megfelelő ellátásod érdekében nem lenne szükség. A vizsgáló orvos csak olyan adatokat gyűjt rólad, amelyet egyébként is vizsgálna betegségged miatt. Például testsúly, testmagasság, van-e gyógyszerérzékenység, hogyan és milyen gyógyszereket kell kapjál, volt-e olyan esemény, ami a betegséggeddel összefügg. Ha már régebb óta van ez a betegségged, akkor a korábbi vizsgálati adataidat is szeretnénk bevenni az számítógépes rendszerünkbe.



## Ki láthatja az adataimat?

Adataidhoz csak egy kód fog tartozni. A számítógépes rendszer biztonságosan tárolja a Hozzád tartozó információkat. Ezeket az adatokat kizárólag az orvos tudja összekapcsolni a Neveddel.



## Várhatóak kockázatok és kellemetlenségek?

A vizsgálatban való részvétel nem jár egészségügyi kockázattal, mert a Te kezelésed a vizsgálattól független is ugyanúgy zajlik.



## Lehetséges előnyök – hogyan segíthet nekem ez a kutatás?

A részvételod tudományos célokat szolgál, az adatok feldolgozása a kezelő orvosnak fog információkat adni.



## Mi történik, ha már beleegyeztem a részvételbe, de később meggondolom magam?

Ha a beleegyezésedet vissza szeretnéd vonni, azt a vizsgálat időtartama alatt bármikor jelezhetitek Szüleiddel vagy gondviselőddel és megtehetitek indoklás nélkül. Ebből semmilyen hátrányotok nem származik. Nem fogunk haragudni érte.

Most szánd rá az időt, és gondold át, szeretnél-e részt venni a adatgyűjtésben. Ha aláírod a Betegtájékoztatót és a Beleegyező nyilatkozatot (vagy ha még nem tudsz írni, akkor ezt szóban is közölheted), az azt jelenti, hogy beleegyezel az adatgyűjtésben való részvételbe. A nyomtatványokból aláírás után Te és Édesanyád/Édesapád vagy gondviselőd kapni fogtok egy-egy példányt.





## Tudsz olvasni és írni?

Igen  Nem

Kijelentem, hogy a Betegtájékoztatót elolvastam (vagy ha még nem tudok olvasni, felolvasták Nekem) és megértettem azt. Aláírást követően a Betegtájékoztató egy eredeti példányát Nekem és szüleimnek átadták.



A vizsgáló adatai:

Neve: \_\_\_\_\_

Beosztása: \_\_\_\_\_

Telefonszáma: \_\_\_\_\_

A vizsgálóhely adatai:

Neve: \_\_\_\_\_

Címe: \_\_\_\_\_

A vizsgálatot a vizsgáló orvosok indították a kezelés hatékonyságának értékelésének felmérésére.

**Aláírás előtt és a vizsgálat alatt az orvostól bármikor további tájékoztatást kérhetsz:**

A tájékoztatást végző orvos neve (nyomtatott betűkkel): \_\_\_\_\_

Beosztása: \_\_\_\_\_

Az orvos aláírása \_\_\_\_\_

A tájékoztatás dátuma (saját kezűleg) \_\_\_\_\_

**A vizsgálatban résztvevő gyermek/kiskorú adatai:**

Neve: \_\_\_\_\_

Születési hely, idő: \_\_\_\_\_

A vizsgálatban résztvevő gyermek aláírása amennyiben releváns: \_\_\_\_\_

Aláírás dátuma (saját kezűleg) \_\_\_\_\_

Telefonszáma: \_\_\_\_\_

**Nyilatkozattételre jogosult (Szülő / Gondviselő) adatai:**

Aláírással kijelentem, hogy jelen tájékoztatót elolvastam és annak egy eredeti példányát átvettem:

Szülő/Gondviselő neve (nyomtatott betűkkel) \_\_\_\_\_

Szülő/Gondviselő aláírása: \_\_\_\_\_

Aláírás dátuma (saját kezűleg) \_\_\_\_\_

Telefonszáma: \_\_\_\_\_

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