

BETEGTÁJÉKOZTATÓ SZÜLŐ/GONDVISELŐ RÉSZÉRE

Vizsgálók által indított beavatkozással nem járó klinikai vizsgálat

Centrumszám: **Sorszám:** **Beteg nevének kezdőbetűi:**

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

A vizsgálat rövid neve: Inzulinpumpa kezelés hatékonyság vizsgálata

A vizsgálat kódja: DIAB_IP01/2018

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tájékoztatót és szánjon elegendő időt a leírtak megértésére és esetleges kérdései feltevésére!

Felkérés a részvételre:

Arra kérjük Önt, hogy hogyan gondolja át, részt vehet-e gyermeke vagy gondviseltje egy olyan adatgyűjtési vizsgálatban, melynek az a célja, hogy értékelni lehessen az Inzulinpumpa kezelés hatékonyságát.

Az alábbiakban olyan információkat talál, melyeket fontos megismernie, mielőtt beleegyezik gyermeke vagy gondviseltje adatainak gyűjtésébe. Kérjük, fordítson egy kis időt az alábbiak átolvasására, majd az oldal alján aláírásával igazolja a dokumentum átolvasásának megtörténtét. Fontos, hogy elolvassa, és részleteiben is megértse a jelen Betegtájékoztatót és a hozzá tartozó, de külön dokumentumba foglalt Beleegyező nyilatkozatot. Ha a két dokumentummal kapcsolatban kérdése merülne fel, azt gyermeke vagy gondviseltje orvosának tegye fel, ő fog rá válaszolni.

A vizsgálatot az alábbi orvos, mint vizsgáló vezeti

A vizsgáló adatai:

Neve: _____

Beosztása: _____

Telefonszáma: _____

A vizsgálóhely adatai:

Neve: _____

Címe: _____

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

A vizsgálat célja

A vizsgálatot azért szeretnénk lefolytatni, mert jelenleg Magyarországon nincsen olyan egységes adatbázis, amely adatot tartalmazna az inzulinpumpa kezelés előfordulási gyakoriságáról, ellátásáról és a kezelés hatékonyságáról. Az ellátó rendszer hatékonysága csak úgy ítéltető meg, ha a betegség teljes lefolyásának minden lényeges adata ismert, ennek pedig egyetlen lehetséges módja az egységes diagnosztikus ismérveket alkalmazó és a betegség valamennyi formáját tartalmazó adatgyűjtés. Az vizsgálatunk adatgyűjtésre irányul. A rendszerhez teljes körű hozzáférése csak a

kezelő és a koordináló orvosnak van, minden munkatársat titoktartási kötelezettség terhel. A vizsgálatba az inzulin pumpa centrumokban kezelt betegek bevonása lehetséges koroktól függetlenül.

Az **Inzulinpumpa kezelés hatékonyság vizsgálatának** koordinátora: dr Kocsis Győző főorvos Péterfy Kórház-rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet

A vizsgálatban való részvétel önkéntessége, beleegyezés - Kötelező-e a részvétel?

A részvétel minden tekintetben önkéntes, arra Önt senki nem kötelezheti, illetve döntésében nem befolyásolhatja. A vizsgálati részvételtől függetlenül ugyanazokat a gyógyszereket és egyéb kezelést, gondozást kapja gyermeke vagy gondozottja, melyre a kezelőorvos megítélése szerint szüksége van.

A vizsgálatban való részvételbe beleegyezni a jelen Betegtájékoztató és a Beleegyező nyilatkozat aláírásával lehet. Gyermekeéről vagy gondozottjáról bármilyen adatot csak a Beleegyező nyilatkozat aláírását követően lehet rögzíteni.

A vizsgálat menete

Ha beleegyezik a vizsgálatban való részvételbe, akkor sem kerül sor olyan orvosi beavatkozásra, vizsgálatra vagy soron kívüli ellenőrzésre, melyre egyébként a megfelelő ellátás érdekében nem lenne szükség. A vizsgálatban való részvétel tehát nem jár semmilyen plusz beavatkozással gyermeke vagy gondozottja számára.

A kezelőorvos a vizsgálatba történő beleegyezéssel egyidejűleg elvégzi a normál rutin szerinti vizsgálatokat, melynek eredményeit (testsúly, testmagasság, cukorbetegséggel, előző betegségekkel kapcsolatos információkat, gyógyszereszedést, gyógyszerérzékenységet, cukorbetegséggel összefüggő eseményeket, esetleges szövődmények kialakulását, valamint a mért laboratóriumi paraméterek HbA1C1) a vizsgálati adatbázisban is rögzíti. Amennyiben gyermekének vagy gondozottjának a jelen vizsgálatot megelőzően is inzulinpumpás kezelése volt és Ön beleegyezett az adatgyűjtésbe a régebbi adatokat is felvezetjük az adatgyűjtő rendszerbe.

A vizsgálatban való részvétel lehetséges kockázatait és előnyeit

A vizsgálatban való részvétel nem jár egészségügyi kockázattal, mert gyermeke vagy gondozottja kezelése a vizsgálatról független és ugyanúgy zajlik. Az Ön gyermekének vagy gondozottjának részvétele tudományos célokat szolgál, az adatok feldolgozása statisztikai jellegű és nem személyhez kötött.

A részvételi beleegyezés visszavonása

Ha részvételi beleegyezését vissza kívánja vonni, azt a vizsgálat időtartama alatt bármikor, szóban vagy írásban, indoklás nélkül megteheti. Ebből gyermekének vagy gondozottjának semmilyen hátránya nem származik. Beleegyezés visszavonása esetén csak azok az adatok kerülnek felhasználásra, melyeket a részvételi beleegyezés visszavonása előtt rögzítettek.

Adatvédelem-Adatbiztonság

A személyes adatokat az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, illetve az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény rendelkezései szerint fogják kezelni. A fentiekben kívül figyelembe vesszük az EU Általános Adatvédelmi Rendelet (**GDPR**) vonatkozó rendelkezését.

A vizsgálatban való részvétel az adatok rögzítésében és tárolásban jelent különbséget a szokásos rutin vizitekhez képest. A vizsgálat keretén belül az gyermekének vagy gondozottjának betegségével kapcsolatos adatok a vizsgálóhely kezelő praxis adatbázisán kívül a vizsgálati adatbázisban is rögzítésre kerülnek.

A vizsgálati adatbázis az adatokat anonim módon, kódszám alapján tárolja, tehát azok a későbbiekben semmilyen módon nem hozhatók kapcsolatba gyermeke vagy gondozottja személyével.

Azt, hogy gyermekéhez vagy gondozottjához a vizsgálatban milyen kódszám tartozik, a kezelőorvosa titkosan, illetéktelenek számára nem hozzáférhető módon és helyen tárolja törvényben előírt ideig.

A vizsgálati adatbázis fenntartója (IntelliMed Kft.). Az adatbázis fenntartója minden technikai intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a tárolt adatokhoz illetéktelenek ne férjenek hozzá.

A vizsgálat részére a vizsgálatba bevont betegek személyes illetve különleges adatai nem kerülnek átadásra.

A személyes adatok a vizsgálat eredményeinek közlésekor sem kerülnek nyilvánosságra.

A vizsgálatban való részvételért járó ellenszolgáltatás

A vizsgálatban való részvételért semmilyen fizetség, költségtérítés vagy egyéb juttatás nem nincs, emellett nem kap a szokásos viziteknél részletesebb, személyes orvosi információkat sem.

További információk

A vizsgálatot Magyarországon az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) **Orvostechnikai Főosztálya** engedélyezte. A vizsgálatot a vonatkozó hazai jogszabályok és a nemzetközi irányelvek szigorú betartásával folytatjuk.

A vizsgálatban résztvevő születéstől 6 éves korig terjedő gyermek vagy gondviselt adatai:

Neve: _____

Születési hely, idő: _____

A vizsgálatban résztvevő gyermek vagy gondviselt aláírása amennyiben releváns:

Aláírás dátuma (saját kezűleg) _____

Telefonszáma: _____

Aláírás előtt és a vizsgálat alatt kezelőorvosától bármikor további tájékoztatást kérhet:

A tájékoztatást adó orvos neve
(nyomtatott betűkkel): _____

Beosztása: _____

Az orvos aláírása _____

A tájékoztatás dátuma (saját kezűleg) _____

Nyilatkozattételre jogosult (Szülő / Gondviselő) adatai:

Aláírásommal 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 szánt e tájékoztató végigolvasására. Ha úgy döntött, hogy részt vesz a vizsgálatban, kérjük, írja alá a csatolt Beleegyezési nyilatkozatot is.