

Betegtájékoztató 14 év felettieknek

*„Magyar Gyermekkori Gyulladásos Bélbetegségek Regisztere” című vizsgálatban való
részvételről*

Kedves Betegünk!

Az alábbi kutatásba szeretnénk a beleegyezésedet, támogatásodat kérni.

A Magyar Gyermekkori Gyulladásos Bélbetegségek Regisztere 2007-ben indult hazánkban. Küldetése a gyulladásos bélbetegségben (Crohn-betegség, colitis ulcerosa, indeterminált colitis) szenvedő gyermekek életének javítása a betegség lefolyásának, kezelésének és kimenetelének megismerésével. Ennek megvalósítására egy adatbázis felépítését tűztük ki célként. Az adatbázis létrehozásában a hazánkban gyulladásos bélbetegségben szenvedő gyermekeket gondozó központok vesznek részt. A résztvevő betegek egészségügyi adatainak folyamatos rögzítésével kialakított adatbázis elemzése lehetővé teszi a betegség okainak, kialakulás mechanizmusának, valamint a különböző kezelési módszerek hatásának megismerését.

A regiszter a Magyar Gyermekgasztroenterológiai Társaság megbízásából jött létre Dr. Veres Gábor szervezésével. Évente mintegy 180-220 beteget regisztrálunk.

Mivel Nálad a gyulladásos bélbetegség diagnózisa igazolódott, szeretnénk egészségügyi adataidat a létrehozott web-alapú adatbázisba feltölteni.

A vizsgálatban való részvétel azt jelenti, hogy a diagnózis felállításakor, ezt követően három hónappal később, majd évente a kezelőorvosod rögzíti az adataidat on-line regiszterben (pl. elvégzett vizsgálatok, laboreredmények, testsúly, testtömeg, szövődmények, alkalmazott terápia).

A regiszterben az egészségügyi adatok mellett, amennyiben hozzájárulsz a neved, TAJ-számod, születési dátumod is rögzítjük. Személyes adataidhoz csak saját kezelőorvosod és a vizsgálat vezetője fér hozzá, a többi vizsgálatban résztvevő számára ezek nem láthatóak. Az azonosításra alkalmas adatok rögzítése megkönnyíti a követés során az adatok rögzítését, továbbá, amennyiben kezelőorvost váltanál (pl. költözés miatt), akkor az adatok összekapcsolhatóak a két orvos között. A vizsgálatban résztvevő beteg személyes adatait nem hozzuk nyilvánosságra, azt titkosan kezeljük, tudományos közlés során a betegek nem ismerhetők fel, a személyiségi jogokat tiszteletben tartjuk.

A szükséges adatok rögzítése többlet időt nem igényel, mivel ezen adatok egyébként is rögzítésre kerülnek a dokumentációban.

A vizsgálatban résztvevők számára a vizsgálat nem jelent kockázatot, mivel csak az egészségügyi és személyes adatait továbbítjuk.

A vizsgálatból nyert minden olyan új adatról tájékoztatjuk a résztvevőket, ami befolyásolhatja az egészségügyi ellátásodat. Az eredményekről rendszeresen tájékoztatást

adunk orvosi konferenciákon, illetve tudományos folyóiratokban, hogy azon orvosok, akik gyulladásos bélbetegségben szenvedő gyermeket gondoznak a vizsgálatból származó lényeges eredményekről értesülhessenek.

E vizsgálat nem befolyásolja kezelésedet és betegséged lefolyását, de hosszú távon előnyös hatása várható a hasonló betegséggel élők számára.

A részvétel nem jelent a résztvevőknek és családjuknak többletkiadást, és nem részesülnek ellenjuttatásban sem.

Amennyiben a vizsgálat során bármikor kérdésed merülne fel vagy esetleg a vizsgálattal kapcsolatban sérelem érne, fordulj bizalommal a kutatás vezetőjéhez, dr. Müller Katalin Eszterhez (katalin.muller@heimpalkorhaz.hu).

A vizsgálatban való részvételhez a beleegyezés önkéntes, bármikor akár szóban, akár írásban indoklás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből bármilyen hátrányod származna. A visszavonást követően az addig résztvevő újabb adatait már nem továbbítjuk, a beleegyező nyilatkozat érvényessége alatt keletkezett adatokat a beleegyezés visszavonása után töröljük az adatbázisból. A jelen beleegyező nyilatkozattal beleegyezel, hogy mindaddig, amíg másképpen nem rendelkezel, illetve amíg a vizsgálatban résztvevő központ gondozása alatt állsz, adataidat felhasználjuk.

Amennyiben megértetted az általunk adott információkat, és beleegyezel a részvételbe, azt az erre a célra rendszeresített beleegyező nyilatkozaton teheted meg.

Budapest,

.....

Tájékoztatást adó orvos

.....

Vizsgálatban résztvevő

Amennyiben a vizsgálatba bevonni kívánt személy illetve a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén a törvényes képviselő nem tud olvasni, két tanú együttes jelenlétét kell biztosítani a beleegyező nyilatkozathoz szükséges tájékoztatás megadásánál. A tanúk aláírásukkal igazolják, hogy a bevonni kívánt személy illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy illetve törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát.

.....

1. tanú

.....

2. tanú

.....

lakcím

.....

lakcím

.....

személyigazolvány száma

.....

személyigazolvány száma