

Betegtájékoztató

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

Kedves Szülők!

Az alábbi kutatáshoz szeretnénk támogatásukat, beleegyezésüket kérni.

A Magyar Gyermekkori Gyulladásos Bélbetegségek Regisztere 2012-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 megvalósításához 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 web-alapú 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 gyermeküknél a gyulladásos bélbetegség diagnózisa igazolódott, szeretnénk egészségügyi adatait a regiszterben rögzíteni.

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

A szükséges adatok rögzítése Öntől vagy gyermekétől többlet időt nem igényel, mivel ezen adatok egyébként is rögzítésre kerülnek a gondozott gyermekek dokumentációjában.

A vizsgálatban résztvevő gyermekek többlet kockázatnak nincsenek kitéve, hiszen csak adatokat rögzítünk és továbbítunk. A kutatás során nem történik olyan vizsgálat, vérvétel, amely a kutatás célját szolgálja, csak a kezelőorvos által szükségesnek tartott vizsgálatokra kerül sor.

A gyerekek személyes adatahoz csak saját kezelőorvosa és a vizsgálat vezetője fér hozzá, a többi vizsgálatban résztvevő számára ezek nem láthatóak. 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 vizsgálatból nyert minden olyan új adatról tájékoztatjuk a résztvevőket és szüleiket/törvényes képviselőiket, ami befolyásolhatja a gyermek egészségügyi ellátását. 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.

A vizsgálat nem befolyásolja gyermekük kezelését és betegségének 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 kérdése merülne fel vagy esetleg a vizsgálattal kapcsolatban sérelem érné, forduljon bizalommal a kutatás vezetőjéhez dr. Müller Katalin Eszterhez (muller.katalin.eszter@gmail.com).

A vizsgálatban való részvételhez a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, bármikor akár szóban, akár írásban indoklás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből gyermeküknek bármilyen hátránya 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 beleegyezik, hogy mindaddig, amíg másképpen nem rendelkeznek, illetve a gyermek a vizsgálatban résztvevő központ gondozása alatt áll, adatait felhasználjuk. Amennyiben megértette az általunk adott információkat, és beleegyezik gyermeke részvételébe, azt az erre a célra rendszeresített beleegyező nyilatkozaton tegye meg.

Budapest,

.....

Tájékoztatót adó orvos

.....

Szülő aláírása

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