

BETEGTÁJÉKOZTATÓ 18 év felettiiek 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) cukorbetegség körében

A vizsgálat rövid neve: Inzulinpumpa kezelés hatékonyság vizsgálata

A vizsgálat kódja: DIAB_IP01/2018

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tájékoztatót!

Felkérés a részvételre:

Arra kérjük Önt, hogy vegyen részt az Inzulinpumpa kezelés hatékonyságának, úgynevezett beavatkozással nem járó obszervációs vizsgálatban. A vizsgálat során az Ön Inzulinpumpa kezelés kezelésének adatait szeretnék egy adatgyűjtéses vizsgálatban felhasználni.

Az alábbiakban olyan információkat talál, melyeket fontos megismernie, mielőtt beleegyezik az adatgyűjtésben való részvételbe. 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 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 ítéhető 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, melyre Önnek a kezelőorvosa megítélése szerint szüksége van.

A vizsgálatban való részvételbe beleegyezni a jelen Betegtájékoztató és a Beleegyező nyilatkozat aláírásával lehet. Önről 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 ellátása érdekében nem lenne szükség. A vizsgálatban való részvétel tehát nem jár semmilyen plusz beavatkozással.

A kezelőorvosa 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 Ön a jelen vizsgálatát megelőzően is inzulinpumpás kezelése volt és beleegyezett az adatgyűjtésbe a régebbi adatait is felvezzük az adatgyűjtő rendszerbe.

A vizsgálatban való részvétel lehetséges kockázatait és előnyeit

A vizsgálatban való részvétel nem jár egészségügyi kockázattal, mert az Ön kezelése a vizsgálatról független és ugyanúgy zajlik. Az Ön részvétele tudományos célokot 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 Önnek 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 fgyeembe 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 Ön betegségével kapcsolatos adatok az Önt 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 az Ön személyével.

Azt, hogy Önhöz 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 Ön semmilyen fizetségben, költségtérítésben vagy egyéb juttatásban nem részesül, emellett nem kap a szokásos viziteknél részletesebb, személyes orvosi információkat.

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.

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 (sajátkezűleg)

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

A beteg neve (nyomtatott betűkkel):

A beteg aláírása:

Aláírás dátuma (sajátkezűleg)

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