

Betegtájékoztató

Protokoll szám: IBA0866

Verzió szám: 2

Dátum: 2015.01.14.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

EMPIRE VIZSGÁLAT

Idiopátiás tüdőfibrózis (IPF) Betegregiszter

Vizsgálati protokoll száma: IBA0866

Vizsgálóhely neve:

Vizsgálatvezető neve és beosztása:

Beteg bevonási száma:

Beteg neve:

Tisztelt Hölgyem/Uram!

Arra kérjük Önt, hogy vegyen részt egy vizsgálatban mely az idiopátiás tüdőfibrózisban (IPF) szenvedő betegek adatbázisának felépítésére irányul.

Mielőtt döntene részvételéről, fontos, hogy megértse, mi a vizsgálat célja, milyen velejárói vannak, hogyan használják fel az Öntől származó adatokat, melyek a lehetséges előnyök, kockázatok és kellemetlenségek. Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi tájékoztatót, és ha óhajtja, beszélje meg háziorvosával is.

A vizsgálatban való részvétele önkéntes. Az Ön döntésén múlik, hogy részt vesz-e a vizsgálatban vagy nem. Mielőtt döntene, meg kell értenie, hogy miért folyik a vizsgálat, mi a célja az Ön részvételének, és az mit jelent az Ön számára. A jelen tájékoztató elmagyarázza a vizsgálat lényegét, ezért kérjük, szíveskedjék gondosan elolvasni.

MI A VIZSGÁLAT HÁTTERE ÉS CÉLJA?

A vizsgálat célja idiopátiás tüdőfibrózisban (IPF) szenvedő betegek adatainak betegség specifikus regiszterben való összegyűjtése annak érdekében, hogy megismerjük a betegség valódi előfordulási gyakoriságát és kórlefolysának természetét. Az összegyűjtött adatok jelentősen bővíthetik a betegség valós lefolyásáról, a betegek életminőségéről, az egészségi állapotát jellemző mutatókról az eddigi szakmai ismereteinket. Az adatok elemzésével valós képet nyerhetünk a magyarországi specifikus adatokról is, segítve ezzel az IPF-ben szenvedő betegek jövőbeli kezelését és egészségügyi ellátásának szervezését.

Az adatbázis vizsgálat formájában történő felállítását Dr. Martina Vašáková PhD. a Charles University professzora kezdeményezte és az Ő vezetésével már folyik a kutatás a Cseh Köztársaság 10 vizsgáló helyén. A vizsgálatához több európai ország, többek között Magyarország szakmai intézményei is csatlakoznak az etikai jóváhagyást követően.

KÖTELEZŐ-E A RÉSZVÉTEL?

A részvétel önkéntes és befolyástól mentes, kizárólag az Ön döntésén múlik. Amennyiben nem kíván részt venni a vizsgálatban, az semmiféle hátrányt nem jelent az Ön számára és továbbra is jogosult marad az Önt megillető gyógyszeres és orvosi kezelésre. Ha úgy

Betegtájékoztató

Protokoll szám: IBA0866

Verzió szám: 2

Dátum: 2015.01.14.

határoz, hogy részt vesz a vizsgálatban, akkor alá kell írnia ezt a Betegtájékoztatót és a mellékelt "Beleegyezési Nyilatkozatot" is.

A későbbekben írásos beleegyezését szóban vagy írásban indoklás nélkül bármikor visszavonhatja, ez nem befolyásolja további egészségügyi ellátásának színvonalát. Kezelőorvosa is dönthet úgy, hogy bármely okból Ön nem vehet részt tovább a vizsgálatban.

Az Ön betegségének kezeléséről egyedül az orvosa dönt. A döntését semmilyen módon nem befolyásolja az EMPIRE vizsgálatban történő részvétel.

MI TÖRTÉNIK, HA RÉSZT VESZ A VIZSGÁLATBAN?

Az EMPIRE vizsgálat beavatkozás nélküli adatgyűjtés, azaz nincsen semmilyen hatással betegsége kezelésére, tehát Önt a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően kezelik majd, a kezelőorvosa szakmai döntése szerint. Nem lesznek a vizsgálat miatt előírt laboratóriumi, vagy bármilyen más kiegészítő vizsgálatok azokon kívül, amelyekre egyébként is szükség van a szokásos klinikai gyakorlatban. Nem kell gyakrabban felkeresnie az orvosát, mint a szokásos ellenőrzések alkalmával.

A vizsgálat során a betegek bevonásának kezdetétől (2015. március 1.) a projekt egész időtartama alatt történik majd adatgyűjtés. Jelen pillanatban nem kívánjuk a betegek adatbázisban való részvételét időben korlátozni, mert szeretnénk a betegség minden egyes fázisát megfelelően monitorozni és rögzíteni, de természetesen részvételét Ön bármikor megszakíthatja.

Amennyiben írásos beleegyezését adja a vizsgálatban való részvételhez, a következők fognak történni:

- Kezelőorvosa arra kéri majd, hogy töltsön ki egy kérdőívet, melyben jelen állapotával, kezelésével, korábbi betegségeivel és életminőségével kapcsolatos kérdések lesznek.
- Bizonyos - orvosa által meghatározott - időközönként, az ellenőrző orvosi vizitek során (ideális esetben 3-6 havonta) egy további kérdőív kitöltésére kéri majd. Az érintett témák hasonlóak azokhoz, melyeket a korábbiakban már érintettünk, ill. életminőségének alakulását is újra felmérjük.
- Kezelőorvosa az adatbázisban rögzíti releváns klinikai, a fizikális vizsgálati, a vérvételi eredményeit valamint amennyiben rendelkezésre áll a légutak endoszkópos vizsgálatának, az ultrahangos képalkotás, a légzésfunkciós és terheléses tesztek eredményeit a magas felbontású computer tomográfias (HRCT) leleteivel egyetemben.
- A kezelését végző orvos az ellenőrző vizitek során kitölt Önről és elküld a vizsgálat szervezőinek egy olyan adatlapot, mely állapotának minél pontosabb leírását célozza, személyiségi jogainak teljes védelme mellett.

MELYEK A VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS LEHETSÉGES ELŐNYÖK, ILLETVE KOCKÁZATOK ÉS KELLEMETLENSÉGEK?

Lehet, hogy Önnek nem származik közvetlen előnye a vizsgálatban való részvételéből. Közvetetten a vizsgálatban résztvevő betegektől gyűjtött egészségügyi adatok segítik a betegség valós előfordulási gyakoriságának megállapítását, lefolyásának követését és az

Betegtájékoztató

Protokoll szám: IBA0866

Verzió szám: 2

Dátum: 2015.01.14.

összegyűjtött tapasztalatok elemzése a jövőben segíthet Önnek és az IPF-ben szenvedő többi betegtársának is a kórkép jobb megismerésében.

A kezelőorvosa által előírt kezelés alatt a vizsgálatról függetlenül előfordulhatnak egészségében bekövetkező változások. Amennyiben bármilyen mellékhatást tapasztal, egészségében jelentős változás állna be, vagy kórházi kezelés válik szükségessé más intézményben, kérjük értesítse erről kezelőorvosát.

MI TÖRTÉNIK, HA ÚJ INFORMÁCIÓ BIRTOKÁBA JUTUNAK A VIZSGÁLAT SZERVEZŐI?

Ha a vizsgálatban új információ jut tudomásunkra, ami befolyásolhatja további részvételi szándékát, akkor erről haladéktalanul tájékoztatjuk Önt.

JELENT-E A RÉSZVÉTEL PLUSZ KÖLTSÉGET?

A kezelőorvosa által amúgy is előírtakon kívül Önnek semmilyen költsége nem merül fel és semmilyen kiegészítő orvosi vizsgálatra nem lesz szüksége a vizsgálatban való részvételével összefüggésben. A vizsgálat során a már meglévő kórtörténeti és rutin vizsgálati eredményei kerülnek rögzítésre.

HOGYAN KEZELIK SZEMÉLYES ADATAIT?

Az Ön személyes adatait kezelőorvosa csak a vizsgálat adminisztrációjához, lebonyolításához, tudományos és statisztikai elemzéshez fogja felhasználni az adatvédelmi törvény figyelembevételével. Felelősséget vállal továbbá azért, hogy adatai ne juthassanak illetéktelenek kezébe.

A jelen vizsgálat során kiemelt fontosságú az Ön személyes adatainak védelme. A jelen vizsgálatban kapcsolatban összegyűjtött összes személyes adat bizalmas, a hatályos törvények által szabályozott módon. A vizsgálatban nyert adatok gyűjtése és feldolgozása során 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 adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

A Betegtájékoztatónak valamint Ön által aláírt Beleegyező Nyilatkozatának egy példányát az Ön egészségügyi dokumentumai között őrzik majd és Önnek is átadnak egy saját példányt mindkettőből. A személyes adatainak védelme érdekében az Ön továbbított adataihoz nem csatolják sem a nevét, sem más olyan információt melyből Önt azonosítani lehetne. A vizsgálatban Önt csupán egy kódszámon tartják nyilván, a kezelőorvosán és az Önt kezelő egészségügyi intézmény szakemberein kívül senki semmikor nem tudja majd az Ön nevét kapcsolatba hozni adataival, illetve a vizsgálati eredményekkel.

Az Ön beazonosítására nem alkalmas név nélküli adatok statisztikai elemzését a Masaryk Egyetem Biostatistikai és Elemzési Intézete végzi Brno-ban (Cseh Köztársaság).

KIHEZ FORDULHAT, HA TOVÁBBI INFORMÁCIÓRA VAGY SEGÍTSÉGRE VAN SZÜKSÉGE?

Amennyiben a vizsgálatban kapcsolatban bármilyen kérdése merülne fel, vagy a vizsgálat lefolytatásával kapcsolatos aggálya lenne, kérjük, forduljon a Betegtájékoztató első oldalán feltüntetett vizsgálatvezetőhöz.

Ha kérdése van az Önnel kapcsolatos információk gyűjtésével és felhasználásával kapcsolatban, vagy ha szeretné az adataival kapcsolatos jogait gyakorolni, keresse meg

Betegtájékoztató

Protokoll szám: IBA0866

Verzió szám: 2

Dátum: 2015.01.14.

ezzel a vizsgáló orvost. Önnek joga van tájékoztatást kérni az adatkezelőtől személyes adatainak kezeléséről, továbbá bármikor kérheti személyes adatainak helyesbítését, illetve törlését.

.....
Tájékoztatót végző orvos neve (nyomtatott betűvel)

.....
Tájékoztatót végző orvos aláírása

.....
dátum (az orvos saját kezével)

.....
Beteg neve (nyomtatott betűvel)

.....
Beteg aláírása

.....
dátum (a beteg saját kezével)