



Az osztály bélyegzője vagy levélfejléce

Betegtájékoztató és hozzájáruló nyilatkozat a beteg adatainak az ESID nyilvántartás kutatási projekt keretében történő tárolására és felhasználására vonatkozólag.

Betegtájékoztató

Tisztelt Beteg! Tisztelt Szülők!

Szeretnénk beleegyezésüket kérni a kutatásban történő részvételhez. Ebből a célból a következőkben megkapják a kutatási folyamatra vonatkozó tájékoztatást.

Kérjük, gondosan olvassák el a jelen betegtájékoztatót. Az orvosuk közvetlenül is beszélni fog Önökkel a kutatási tervről. Kérdezze meg az orvosát, ha valamit nem ért, vagy ha további információra van szüksége.

A fenti osztály hajtja végre *Az elsődleges immunhiányok klinikai és laboratóriumi paramétereit tartalmazó nemzetközi nyilvántartás* (röviden: **ESID nyilvántartás**) című kutatási projektet az ESID-del (European Society for Immunodeficiencies) folytatott együttműködés keretében. A kutatási projekt célja egy **Európa-szerte működő, hozzáférés-védelemmel rendelkező adatbázis**.

Az adatbázist a Freiburgi Egyetemi Klinika biztonságos szerverein tároljuk és kezeljük. A kapcsolati adatokat megtalálják az információs levél végén.

A kutatási projekt célja

A kutatási projekt célja az, hogy a betegeknél primer, azaz veleszületett immunhiányok (röviden: PID) klinikai adatait és laboradatait összevezzük, hogy javítsuk a diagnosztizálást, az osztályozást, az előrejelzés értékelését és legvégül a terápiát. A nyilvántartásba vételkor az Ön/gyermeked eddigi betegségétörténetének adatait rögzítjük. Az adatbázis lehetővé teszi emellett a folyamatos, hosszú távú dokumentációt. Ezáltal a kezelő orvosok új felismerésekre tehetnek szert olyan más betegekre vonatkozólag, akik ugyanazzal a ritka diagnózissal rendelkeznek, és ezeket az információkat felhasználhatják a kezelésben.

Ezért a kutatási projekt keretében mentett adatokat nem törlik rutinszerűen, hanem korlátlan ideig eltárolják az adatbázisban.

Hozzájárulása mértéke szerint az Ön adatait/gyermeked adatait az együttműködő kutatóintézetek számára rendelkezésére bocsáthatják. Ezek lehetnek olyan gyógyászati központok, amelyeknek fő tevékenysége a veleszületett immunhiányok kezelése, vagy olyan kutató laboratóriumok, amelyek a veleszületett immunhiányok okait kutatják, vagy pedig epidemiológusok (olyan kutatók, akik a betegségek elterjedésével és okaival, valamint az egészségi állapotokkal foglalkoznak). Az olyan adatokat, amelyeket harmadik személy számára továbbítanak, csak az ESID-nél kérelmezett kutatási projekthez szabad felhasználni, és ezeket az adatokat a fogadó fél más célra nem adhatja tovább. A mindenkori projektet csak egy független etikai bizottság vizsgálhatja és értékelheti etikai és jogi szempontok alapján.

Ezenkívül az Önök hozzájárulása szerint továbbítható az adatok egy része olyan gyógyszergyártó cégek számára, amelyek pénzügyileg támogatják a projektet. Ezek a cégek az adatokat például új gyógyszerek fejlesztésére vagy a meglévő terápiás opciók javítására használják fel. Ezek a cégek részben olyan más országokban székelnek, ahol alacsonyabb adatvédelmi szint van érvényben.

Kérjük, forduljon a központi kapcsolattartóhoz (lásd lent), ha további információkra tart igényt arra vonatkozólag, hogy jelenleg melyik cégről van szó.

A nevezett intézményeken kívül senki sem kap hozzáférést adataihoz. Az adatokat semmi esetre sem bocsátjuk rendelkezésére jogosulatlan harmadik személynek, például biztosító társaságnak. Az adatok alapján készült publikációk minden esetben megőrzik az Ön/gyermeké anonimitását.

Adatai biztonságos tárolása

Az adataira vonatkozólag gyűjtött adatokat (pl. születési **évet** és a 12. életévig a születés **hónapját** is (a születésnapot nem), a laborértékeket és a vizsgálati eredményeket) a kezelő orvos (vagy egy dokumentálást végző személy) beviszi az internetes adatbázisba és a Freiburgi Egyetemi Klinika valamelyik szerverén álnév alatt eltárolják. Az Ön azonosító adatait (pl. név, lakhely) a kezelő orvos egy külön szerveren tárolhatja, amelyhez harmadik fél nem fér hozzá.

Az adatokat mindig **kétszeresen álnevesítve** adjuk tovább az együttműködő intézményeknek (kutatóknak, gyógyszergyáraknak). Az álnevesítés azt jelenti, hogy azonosító adatait álnévvel (azaz egy számkombinációval) kódoljuk. Az álnév alkalmazásával a kutató a kutatási adatokat éveken keresztül figyelheti, hogy tanuljon a betegség lefolyásából. Nem történik meg az adatok visszafejtése az Ön személyére/gyermekére. Csak a kezelő orvos fejtheti vissza az adatokat Önre/gyermekére, mivel ő rendelkezik betekintéssel abba a listába, amely összekapcsolja az Önt azonosító adatokat az álnévvel. Ő felel az azonosító adatok védelméért és azok biztonságos megőrzéséért.

A leírt intézkedésekkel végrehajtjuk a technika jelenlegi ismeretei szerint lehetséges összes intézkedést a magánszférája védelmére. Az adatvédelemre vonatkozó törvényi rendelkezések betartása szavatolt. A kutatási projektet megvizsgálta az illetékes etikai bizottság és értékelése alapján elfogadta azt.

A részvétel önkéntessége

A jelen kutatási projektben történő részvétel önkéntes és bármikor visszavonható indoklás és formai követelmény nélkül. Kérjük, ehhez forduljon a kezelő orvoshoz a fent nevezett osztályon. Önnek/gyermekének nem keletkezik hátránya abból, ha lemondja a kutatási projektben történő részvételt.

Visszavonás esetén Ön döntheti el, hogy kívánja-e adatait törölni vagy pedig anonim formában (azaz törlik az álnevet, az adatokat pedig már nem lehet – kezelő orvosok számára sem – visszavezetni Önre) felhasználhatják azokat további kutatásokra. Azonban a már megtörtént adatfeldolgozást/adattovábbítást már nem lehet visszavonni. A visszavonás időpontjától fogva Önről/gyermekéről nem kerül be új adat az adatbázisba.

Emellett bármikor tájékoztatást kérhet a kezelő orvoson keresztül a tárolt adatokról, és kérheti a hibás adatok helyesbítését.

Központi kapcsolattartó szervezet

Amennyiben kérdése van a tanulmányi projekttel kapcsolatban, kérjük, forduljon a tájékoztatást adó orvoshoz vagy közvetlenül a központi kapcsolattartó szervezethez:

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Centrum für Chronische Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Clinical Research Unit (CRU),

Breisacher Straße 115, 79106 Freiburg, Deutschland. E-mail: esid-registry@uniklinik-freiburg.de

0761/270-34450, fax: 0761/270-36960, <http://esid.org>.

Ha a részvétel mellett dönt, kérjük, töltsse ki és írja alá a hozzájáruló nyilatkozatot.



(Beteg címkéje)

Hozzájáruló nyilatkozat

Primer immunhiányok klinikai és laborkémiai paramétereit tartalmazó nemzetközi nyilvántartás (ESID nyilvántartás)

Hozzájárulok a fent nevezett kutatásban történő részvételhez.

- ... úr/asszony részletesen és érthetően felvilágosított a kutatási projekt lényegéről, jelentőségéről és fontosságáról. Ezen túlmenően elolvastam és megértettem a betegtájékoztató és a jelen hozzájáruló nyilatkozat szövegét. A felmerült kérdéseket a kutatóorvos érthetően és kielégítő módon megválaszolta.
- Elegendő időm volt arra, hogy kérdéseket tegyek fel és döntést hozzak.

Adatvédelem

Egyetértek a kutatási projekt keretében velem kapcsolatban gyűjtött betegségadatok rögzítésével és pl. publikációk céljából megvalósuló, anonimizált felhasználásával.

Kérjük, jelölje be a megfelelőt:

- Igen Nem Egyetértek azzal, hogy az esetre vonatkozó adataimat/gyermekem esetre vonatkozó adatait a bemutatott módon az ESID nyilvántartás kutatási projekt keretében tárolják, feldolgozzák és kétszeresen álnevesítve továbbítják az **együttműködő kutatóintézetek** számára. Tudatában vagyok annak, hogy ezek az intézetek részben olyan más országokban székelnek, ahol alacsonyabb adatvédelmi szint van érvényben.
- Igen Nem Egyetértek azzal, hogy az esetre vonatkozó adataimat/gyermekem esetre vonatkozó adatait a betegtájékoztatóban bemutatott módon az ESID nyilvántartás kutatási projekt keretében tárolják, feldolgozzák és kétszeresen álnevesítve továbbítják **gyógyszergyártó vállalatok** számára. Tudatában vagyok annak, hogy ezek a cégek részben olyan más országokban székelnek, ahol alacsonyabb adatvédelmi szint van érvényben.

Tájékoztatót kaptam arról, hogy hozzájárulásomat bármikor visszavonhatom, és már meglévő adataimat kéresemre törölik vagy teljes mértékben anonimizálják. Tudatában vagyok annak, hogy nem lehetséges azon adataim törlése, amelyeket kiértékelések és publikációk céljára a nyilvántartásból kivonatoltak és harmadik személy számára továbbítottak.

Megkaptam a betegtájékoztató és a hozzájáruló nyilatkozat másolatát. Az eredeti példány a kutatóorvosnál marad.

A: Felnőtt hozzájárulása

Dátu	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>				A beteg aláírása	
		A felvilágosítást adó orvos				
Dátu	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>				A felvilágosítást adó orvos aláírása	

B: Kiskorú és/vagy cselekvésképtelen személyes hozzájárulása

Dátum	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>				A beteg gondviselőjének/törvényes képviselőjének aláírása	
Dátu	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>				szükség esetén egy második gondviselő	
Dátu	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>				szükség esetén gyerek/beteg aláírása	
Dátu	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>				A felvilágosítást adó orvos aláírása	

*Alapvetően szükséges, hogy mindkét szülő aláírja. Amennyiben csak az egyik szülő aláírása áll rendelkezésre, akkor az aláíró egyidejűleg biztosítja, hogy a másik szülő egyetértésével jár el, vagy pedig ő rendelkezik a gyermek kizárólagos felügyeleti jogával.