**BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

**- SZÖVETTANI MINTAVÉTEL -**

**Pankreász megbetegedések pathofiziológiai és genetikai in vitro vizsgálata**

**(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)**

Tisztelt Betegünk!

Hasi panaszai miatt az Ön kezelését végző gasztroenterológus/sebész szakorvos **szövettani mintavételt** indikált.

Az Ön kezelőorvosa és az ellátásért felelős intézmény a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikájával közösen egy nemzetközi kutatási együttműködésben vesz részt.

**Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbiakat** és amennyiben nincs ellenére, megkérnénk, hogy mintaadással járuljon hozzá kutatási erőfeszítéseinkhez, mellyel Önökön, betegeken kívánunk segíteni. Természetesen amennyiben Ön nem szeretne mintát adni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatjuk, hogy ez a további kezelésére illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz.

**A vizsgálat célja,** hogy megértsük az Ön betegségének kialakulását, betegségének esetleges genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, mely betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben csökkentheti a hasnyálmirigy betegségben szenvedők kezelésének idejét vagy akár növelhetik a betegségek gyógyításának esélyeit.

**Előnyök és hátrányok ismertetése:** A kutatásban való résztvétel az Ön egészségi állapotát nem befolyásolja, Önnek a részvételből sem hátránya sem előnye nem származik. A vizsgálatban való részvétel teljesen önkéntes, nem jár fájdalommal, Önnek.

***A vizsgálatba való beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből Önnek hátránya származna.***

**Kutatás menete és az adatkezelés módja:**

A betegektől történő mintavételt az Eü. M. 23/2002 rendelet 3.§.4. pontja ajánlását követve úgy terveztük, hogy a mintavétel Önnek **plusz orvosi beavatkozást** **ne** jelentsen.

Mintavétel: **Hasnyálmirigy szövettani mintavétel**

A vizsgálat során az Ön hasnyálmirigyéből diagnosztikus mintavétel történhet, endoszkópos úton, vagy UH vezérelt vékonytű biopsziával illetve sebész által eltávolított szövetmintából. Mi ebből a szövetből használnánk fel egy kis darabot úgy, hogy az természetesen a diagnózis felállítását nem veszélyeztetné illetve a vizsgálat idejét nem növelné.

A minta minden esetben azonnal egy **kódszám**ot kap, így az **Ön neve végig titkosan** lesz kezelve, azt csak kezelőorvosa és a kutatást végző orvos ismeri.

A szövettani mintákat feldolgozzuk. Az ebből kapott eredmények valószínűleg az Ön kezelésére már nem lesznek hatással, azonban a későbbiekben a betegségek gyógyítását elősegíthetik.

***A vizsgálat időtartama és vizsgálatba való beleegyezés visszavonhatósága:******A biobankban tárolt minden genetikai mintát és adatot valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adattovábbítását - 2008. évi XXI. törvény 23§ illetve 26§ törvény alapján az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a genetikai adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.***

**Kockázatok és esetleges kár enyhítésének módja:**Tekintettel arra, hogy a vizsgálatok során a beteg kezelést nem kap, illetve nem történik olyan vizsgálat, ami a gasztroenterológiai/sebészeti szakterületen ne lenne már ismert, **a mintavételnek specifikus kockázata nincs**. A sebészeti beavatkozás elvégzése a mintavételtől teljesen függetlenül terápiás célból történik. A vizsgálatok hasznosak, hiszen ezáltal ismerhetjük meg a Pankreász megbetegedések pathofiziológiai és genetikai hátterét, ami később diagnosztikus, illetve terápiás megoldásokhoz vezethet. A kezelőszemélyzet a megfelelő munkavédelmi előírások betartásával dolgozik.

Amennyiben az említett vizsgálatokkal kapcsolatban kérdése lenne, úgy kérem forduljon kezelőorvosához bizalommal. A későbbiekben, ha szeretné tudni a vizsgálatok menetét és a kutatási projekt előrehaladását, úgy érdeklődjön Dr. Hegyi Péternél (Tel: 62 545 200, hegyi.peter@med.u-szeged.hu) vagy kezelőorvosánál.

**Tisztelettel:**

…………. ..……………………….

Dátum Tájékoztatást adó orvos

..……………………….

 Intézet

**NÉV:**

**TAJ:**

**-sorszám-**

**Mintavétel helye:**

**BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT**

**Pankreász megbetegedések pathofiziológiai és genetikai in vitro vizsgálata**

**(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)**

**A vizsgálat célja,** hogy megértsük az Ön betegségének kialakulását, betegségének esetleges genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, mely betegségének megállapításában és kezelésében jelentős fejlődéshez vezethetnek. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben csökkentheti a hasnyálmirigy betegségben szenvedők kezelésének idejét vagy akár növelhetik a betegségek gyógyításának esélyeit.A hasnyálmirigy megbetegedések olyan genetikai tényezőinek felderítése mely a betegség kialakulásának hátterében állhatnak.

 ***A vizsgálat időtartama (befejezésének dátuma) és vizsgálatba való beleegyezés visszavonhatósága:******A biobankban tárolt minden genetikai mintát és adatot valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adattovábbítását -*** 2008. évi XXI. törvény 23§ illetve 26§ törvény ***alapján az adatfelvételtől számított******legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a genetikai adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.***

**A betegtájékoztatót elolvasva illetve a tájékoztatást adó orvost meghallgatva megértettem a vizsgálat célját.** A fentiek ismeretében a belőlem diagnosztikus vagy terápiás célból eltávolított **szövet**részből (a szövetdarab azon része, mely diagnosztikus célból szükségtelen) történő mintavételbe beleegyezem. Hozzájárulok, hogy adataimat tudományos célra feldolgozzák és nevem említése nélkül szakdolgozatban közöljék.

Továbbá hozzájárulok, hogy szövetmintámat illetve adataimat a vizsgálatot végző helyen a kutatás ideje alatt, annak visszavonásáig illetve az adatfelvételtől számított legalább 30 évig tárolják.

…………. ………………………………….

Dátum Beteg aláírása

…………….. ………………………………….

Dátum Tájékoztatást adó orvos aláírása

…………….. ………………………………….

Dátum Kutatás koordinátorának aláírása