



Beteg információ és beleegyező nyilatkozat

TREAT-NMD Spinal Muscular Atrophy (SMA) betegadatbázis regisztrációhoz

Beteginformáció

Mielőtt beleegyezne, hogy adatai bekerüljenek az SMA betegadatbázisba, fontos hogy tudja, mi az SMA betegadatbázis létrehozásának célja, illetve hogy a későbbiekben mi lesz személyes, klinikai és genetikai adatainak sorsa. Ez az információs anyag olyan kérdések megválaszolására készült, melyek felmerülhetnek Önben a programmal kapcsolatban. Ha az információs anyag elolvasása után úgy dönt, hogy szeretne bekerülni az adatbázisba, kérjük a megfelelő helyen írja alá a beleegyező nyilatkozatot. Ha az információs anyag, illetve a beleegyező nyilatkozat elolvasása után bármilyen kérdése van, kérjük a nyilatkozat aláírása előtt vegye fel velünk a kapcsolatot. (A kapcsolattartó adatait megtalálja a 4. oldalon.)

"Mi az SMA betegadatbázis, és mi a célja?"

Az utóbbi években a tudomány gyors fejlődése új lehetőségeket nyitott több öröklődő genetikai eredetű betegség gyógyítását szolgáló terápiák kifejlesztésében és a tudományos kutatás területén. Új terápiás lehetőségek állnak fejlesztés alatt, multi-center klinikai kipróbálás alatt, melybe több ország betegeit szeretnék bevonni. Emellett az új, elfogadott terápiás lehetőségek hatékonyságának megítélése is folyamatosan zajlik. Ehhez fontos a betegek tájékoztatása, klinikai és genetikai adataik egységes adatbázisba történő gyűjtése, hogy a jövőben klinikai állapotuknak megfelelő terápiában vehessenek részt.

A neuromuscularis betegségek esetében, mint pl. az SMA, a terápia bizonyos genetikai hiba gyógyítására irányul, ezen defektusok közül a legtöbb nagyon ritka, így kevés olyan beteg van egy adott régió belül, aki megfelel a klinikai kipróbálás követelményeinek. A nemzetközi TREAT-NMD adatbázis létrehozásának egyik célja, hogy rövid időn belül Európa-szerte tájékoztatni tudjuk a kritériumoknak megfelelő betegeket egy esetleges klinikai kipróbálásban való részvételről. Másik célja a már hatékonyan bizonyult gyógyszeres kezelések hosszú távú nyomon követése, hatékonyságuknak pontos megítélése, a beteg állapotváltozásának rögzítése.

Az adatbázisban a kutatók minden olyan információt megtalálhatnak a betegekről, melyre szükségük lehet a klinikai kutatás tervezéséhez, és kivitelezéséhez, beleértve a beteg pontos genetikai defektusát, illetve más, a betegséggel kapcsolatos fontos információt. Az SMA betegek genetikai és klinikai adatait regisztráljuk egy globális, nemzetközi adatbázisban, és így a klinikai kutatás követelményeinek megfelelő betegek könnyen elérhetőek lesznek, majd beleegyezésüket követően részt vehetnek a klinikai kutatásban. A klinikai adatok, valamint a mutáció pontos azonosítása és adatbázisba rögzítése lehetőséget biztosítana a beteg számára a terápiás kipróbálásban való részvételhez, továbbá a betegadatbázis olyan kérdések megválaszolását is lehetővé teszi majd, mint pl. a neuromuscularis betegségek európai gyakorisága, vagy segítséget nyújthat az ápolás standardizálásának kidolgozásában.

**“Kinek az adatai kerülhetnek az adatbázisba?”**

Az adatbázisba elsősorban Spinális izomatrófiában (SMA) szenvedő betegek adatai kerülnek.

Az adatbázis elsősorban a betegek regisztrációjára szolgál, akik ha a kritériumoknak megfelelnek, a későbbiekben terápiás kipróbálásokban vehetnek részt, illetve arra, hogy segítsék a kutatóknak megtalálni a legjobb utat, hogy az SMA betegeken segíteni tudjanak.

“Ki tölti ki az adatlapot?”

Ha Ön a beteg, és már elmúlt 18 éves, úgy Ön tölti ki, és írja alá a beleegyző nyilatkozatot. Ha Ön fiatalabb 18 évesnél, de 14 éves elmúlt, akkor Ön is aláírhatja, de ilyen esetben kérjük, hogy a szülő, vagy a gyám is írja alá a nyilatkozatot. Annak ellenére, hogy betöltötte a 18. életévét, kérjük beszélje meg családjával, és ha bármilyen kérdése van, lépjen velünk kapcsolatba. Ha a beteg túl fiatal ahhoz, hogy megérthesse az információs anyag- illetve a beleegyző nyilatkozat tartalmát, és Ön a beteg gyermek szülője vagy gyámja, kérjük Ön írja alá a dokumentumot, ha szeretné, hogy gyermekének adatai bekerüljenek az adatbázisba.

“Mit kell tennem és hova kerülnek az adataim?”

Ha Ön úgy dönt, hogy részt kíván venni a projektben, el kell olvasnia az információs anyagot és a végén található beleegyző nyilatkozatot alá kell írnia. Ki kell töltenie továbbá a regisztrációs adatlapot, ha szükséges az orvos segítségével, és visszaküldeni hozzánk. A kérdőív a beteg személyes, klinikai és genetikai adataira vonatkozó kérdéseket tartalmazza. Az információ, mellyel ellát minket, bekerül a magyar SMA adatbázisba, ahol adatait kóddal védve, reverzibilisen anonimizálva tároljuk. A magyar adatbázisból ezután, a beteg személyes adatain kívül, mindent továbbítunk a nemzetközi TREAT-NMD betegadatbázisba, így a klinikai adatok ezután a TREAT-NMD partnerek számára világszerte elérhetőek lesznek. Így ha klinikai kutatásra kerül sor, a kutatók Európa-szerte kiválaszthatják az adatbázisból azokat a betegeket, akik klinikai- és genetikai adataik alapján megfelelnek a követelményeknek, és részvételük hatékony lehet a terápia kidolgozása szempontjából. A kutatóknak ahhoz, hogy hozzáférhessenek az adatbázishoz, a TREAT-NMD Irányító testületének (Governing Board) illetve a nemzeti- és nemzetközi Etikai Bizottság beleegyezésével kell rendelkezniük. Ön az európai regiszterben egy anoním kóddal azonosítható, nem pedig a nevével; ez azt jelenti, hogy amikor a kutatók keresnek az adatok közt, nem férnek hozzá az Ön személyes adataihoz (név, lakcím stb.). A klinikai és genetikai teszt eredmények alapján döntenek, hogy ki az, aki megfelel az adott klinikai kipróbálás követelményeinek. Ha Önt kiválasztják, akkor felveszik a kapcsolatot a magyar TREAT-NMD partnerrel, aki dekódolja az adatokat, és tájékoztatja Önt a klinikai kipróbálásról, illetve megadja az ezzel kapcsolatos további információkat. A magyar adatbázisért felelős személy nem fogja kiadni az Ön személyes adatait a kutatóknak.

Ha Ön úgy dönt, hogy részt szeretne venni az adott klinikai kutatáson, alá kell írnia egy erre vonatkozó beleegyző nyilatkozatot, erről is részletes tájékoztatást fog kapni. Ha Ön úgy dönt, hogy nem kíván részt venni, úgy adatai továbbra is elérhetőek lesznek az adatbázisban és a jövőben is tájékoztatjuk Önt újabb terápiás kipróbálással kapcsolatban, kivéve, ha Ön úgy határoz, hogy nem szeretne róla információt kapni. Kérjük, vegye tudomásul, hogy amennyiben tájékoztatjuk Önt egy más intézetben folyó klinikai kipróbálásról, az még nem jelenti azt, hogy mi egyetértünk vele.

**“Hogyan frissíthetem az adataimat, ha azok változnának?”**

Ahhoz, hogy biztosítsuk az adatbázis valóságát és magas színvonalát, szükséges, hogy rendszeresen frissítsük az adatokat, ezért évente egyszer küldeni fogunk egy értesítést. Amennyiben bármilyen nagyobb változás történik a jelentések közti időszakban, mint pl. lakcím megváltozása vagy a járóképeség megszűnése, kérjük, jelezze (adatváltozás bejelentéséhez további információ a 4. oldal lap alján).

“Ki férhet hozzá az orvosi adataimhoz?”

A magyar adatbázisért felelős intézet alkalmazottai egyes esetekben hozzáférhetnek az orvosi adataihoz, ha ez a projekt érdekében indokolt (pl. ha szükség van a genetikai teszt eredményeinek másolatára).

“Hogyan fognak azonosítani a regiszterben?”

Az Ön személyes adatait (név, cím, stb.) a magyar betegadatbázis tárolja, így értesíteni tudjuk Önt egy esetleges klinikai kipróbálással, vagy más, a betegségével kapcsolatos fontos információról. Adatait egyéni kóddal ellátva tároljuk. Az európai regiszterbe Ön személyes adatai nélkül, kódolva kerül, Ön nem lesz azonosítható. Az európai adatbázisban kereső kutatók nem tudják Önt a rendelkezésre álló információk alapján azonosítani. Csak az adatbázisért felelős személy, illetve az, akit ő felhatalmaz, dekódolhatja és férhet hozzá az Ön személyes adataihoz.

“Bizalmasan kezelik az adataimat?”

Adatait az Egészségügyi törvénynek megfelelően 20 évig tároljuk az Semmelweis Egyetem, Neuromuscularis Centrum, II. sz. Gyermekklinikán.

Ahhoz, hogy létrejöhessen az adatbázis, szükséges egy adatállomány, ami tartalmazza az Ön személyes, és klinikai adatait. Az TREAT-NMD tevékenységét a személyes adatok teljes körű védelmére nemzetközileg kidolgozott és elfogadott szabályozás figyelembevételével végzi (Az Európai Parlament és a Tanács 95/46/EK irányelve, hatályos, a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény). A személyes adatok védelmének megvalósítását az Etikai Bizottság folyamatosan ellenőrzi. Minden információt, amivel ellát minket, bizalmasan kezelünk. Ha a betegadatbázis alapjául szolgál egy tudományos közleménynek vagy bármilyen más dokumentumnak, Önt a nevével sohasem azonosítják.

Harmadik fél részére, mint pl. kutatók vagy cégek számára, melyek klinikai kipróbálást szerveznek, illetve kutatási céllal új terápiák kifejlesztésével foglalkoznak, az Etikai Bizottság beleegyezését követően csak kódolt, nem-azonosítható adatok kerülhetnek hozzáférhetővé. Az Ön adatai nem adhatók ki a munkáltatónak, a kormányzerveknek, biztosító társaságoknak vagy oktatási intézményeknek. Ez vonatkozik az Ön házastársára, családtagjaira, más hozzátartozóira és a kezelő orvosára is.

“Milyen hasznom van az adatbázisban való részvételből?”

Ez a regiszter egy közszolgáltatás az SMA betegséggel élők hasznára. Az Ön hozzájárulása adataival a TREAT-NMD adatbázishoz önzetlen adományozás, ezért anyagi ellenszolgáltatás nem jár. A kutatás során szerzett információk után jogdíj Önnek vagy hozzátartozóinak nem jár.



Azonban, számos előnye van az adatbázisban való részvételnek, az alábbiakat beleértve:

- Informálni fogjuk (azon adatok alapján, amivel bennünket ellát), ha a kutatók alkalmasnak találták, hogy részt vegyen egy bizonyos klinikai kipróbálásban.
- Értesíteni fogjuk, ha olyan információhoz jutunk, mely fontos lehet az Ön számára.
- Értesíteni fogjuk, ha olyan információhoz jutunk a betegségével kapcsolatban, mely fontos lehet az Ön számára, pl. ha az SMA betegek számára jobb ápolási stratégiákat sikerül kidolgozni.
- Az adatgyűjtés előnyös lehet pl. a Spinális izomatrófia európai gyakoriságának meghatározásában, illetve segítséget nyújthat a legjobb ápolási standardok kidolgozásához.

“Szeretnék részt venni klinikai kipróbálásban. Ha regisztrálok, akkor ezt garantálják?”

Bár az adatbázis létrehozásának fő célja, hogy megkönnyítsük a betegek részvételét a klinikai kipróbálásban, a regisztráció még nem garancia arra, hogy Ön a jövőben részt vehet benne. Ha szeretne értesítést kapni olyan klinikai kipróbálásról, melyre Önt alkalmasnak találták, kérjük, jelölje meg a megfelelő helyen a belegező nyilatkozatban. Fontos azonban, hogy megjegyezze, hogy bár a klinikai kipróbálásra a kutatás vezetője alkalmasnak találta - mely az adatbázisban szereplő információkon alapszik - később mégis előfordulhat, hogy Ön mégsem felel meg a kritériumoknak.

“Nem szeretnék klinikai kipróbálásban részt venni, azért regisztráljak?”

Annak ellenére, hogy nem szeretne részt venni klinikai kipróbálásban, azért reméljük, hogy regisztráltatja magát az adatbázisban. Az információk hasznosak lehetnek a kutatók számára, akik gyógymódot, gondozási stratégiát keresnek az SMA betegségre, illetve, ha a betegséggel kapcsolatos fontos információról szerzünk tudomást, arról Önt tájékoztatjuk. Ha nem szeretne értesítést kapni a klinikai kipróbálásokról, melyekre Önt a kutatók megfelelőnek találták, kérjük a belegező nyilatkozat 3. kérdésénél a „nem”-et jelölje meg.

“Ha részt veszek az adatbázisban és meggondolom magam, visszavonhatom az adataimat?”

Az adatait az Izomcentrum határozatlan ideig tárolja, az adatbázisért felelős személy felügyeletével. A projektben való részvétel önkéntes. Az adatvédelmi törvény értelmében a donornak jogában áll helyesbíteni vagy visszavonni adatait. Ha Ön úgy dönt, hogy el kívánja távolíttatni adatait a rendszerből, minden további magyarázat nélkül ezt megteheti. Ha így kíván tenni, kérjük lépjen kapcsolatba az adatbázisért felelős személlyel (erre vonatkozó információ a lap alján).

“Kihez fordulhatok, ha kérdésem van?”

Ha további információra van szüksége, adatváltozást szeretne bejelenteni, vagy adatait szeretné visszavonni a regiszterből, kérjük lépjen kapcsolatba a kurátorral (dr. Pálmafy Beatrix, palmafyb@gmail.com címen.)

**Beleegyző nyilatkozat**

1. Hozzájárul-e, hogy adatait a II. sz. Gyermekklinika, Izomcentrumában tároljuk, és a TREAT-NMD partnereknek kódolt formában továbbküldjük kutatási és klinikai kipróbálás tervezése céljából?

- NEM
 IGEN

2. Hozzájárul-e, hogy ha információt kapunk TREAT-NMD projektekről vagy más, a betegségével kapcsolatos, az Ön számára érdekes információról, arról Önt tájékoztassuk?

- NEM
 IGEN

3. Hozzájárul-e, hogy amennyiben információt szerzünk egy klinikai kipróbálásról, melyre Önt a kutatók megfelelőnek találták, arról Önt tájékoztassuk?

- NEM
 IGEN

(Annak ellenére, hogy a klinikai kipróbálásra a kutatás vezetője alkalmasnak találta - mely az adatbázisban szereplő információkon alapszik – később mégis előfordulhat, hogy Ön mégsem felel meg a kritériumoknak. Kérjük, vegye tudomásul, hogy amennyiben informáljuk Önt egy más intézetben folyó klinikai kipróbálásról, az még nem jelenti azt, hogy mi egyetértünk vele. Ahhoz, hogy részt vehessen egy klinikai kipróbálásban, ki kell töltenie egy arra vonatkozó beleegyző nyilatkozatot.)

4. Ahhoz, hogy az adatbázisban mindig frissített adatok legyenek elérhetőek, szükség van arra, hogy Önnel rendszeres időközönként – évente – felvegyük a kapcsolatot és megkérdezzük a betegségével kapcsolatos esetleges változásokról. Hozzájárul-e, hogy rendszeres időközönként elküldjük Önnek a klinikai adatok frissítésére vonatkozó kérdőívet?

- NEM
 IGEN

5. Amennyiben adataimban bármilyen nagyobb változás történik (pl. lakcím megváltozása vagy a járóképesség megszűnése) a jelentések közti időszakban, hajlandó vagyok tájékoztatni az illetékes adatbázis vezető személyt.



- NEM
 IGEN

6. Hozzájárul-e, hogy amennyiben a kérdőív kitöltésekor nem egyértelműek a klinikai információk kezelőorvosát megkérdezzük?

- NEM
 IGEN

Alulírott, mint a kutatásban résztvevő, korlátozottan cselekvőképes kiskorú törvényes képviselője kijelentem, hogy az adatbázis lényegét, a beteg információt és a beleegyező nyilatkozatot részleteiben megértettem és másolatot kaptam belőle. Volt lehetőségem, hogy kérdéseimet feltegyem, és kérdéseimre kielégítő választ kaptam. A hallottak átgondolása után úgy döntöttem, hogy önként, befolyástól mentesen beleegyezem a betegadatbázisban való részvételbe. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálati adatok kutatási és nem diagnosztikus célokat szolgálnak, így ilyen jellegű szakvéleményre igényt nem tartok.

Résztvevő aláírása

Dátum

Szülő/gyám aláírása
(18 éven aluli gyermek esetén)

Dátum

Vezetéknév: _____

Keresztnév: _____

Cím: _____

Telefon: _____

E-mail: _____