

BETEGTÁJÉKOZTATÓ 12-17 ÉV KÖZÖTTI SERDÜLŐK 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) cukorbetegek körében

A vizsgálat rövid neve: Inzulinpumpa kezelés hatékonyság vizsgálata

A vizsgálat kódja: DIAB_IP01/2018

Kérjük, figyelmesen olvasd el az alábbi tájékoztatót és szánj elegendő időt a leírtak megértésére és esetleges kérdéseid feltevésére!

BEVEZETÉS

A kutatás célja, hogy az Inzulin pumpa kezelésével kapcsolatosan adatokat gyűjtsünk. A vizsgálóorvos véleménye szerint Te megfelelsz az adatgyűjtésben való részvételre.

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 hatékonyságáról. A vizsgálat közben és végén a kezelő orvosok értékelni fogják a kezelés hatását a gyógyulás menetére. A 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. A vizsgálat során nem tervezünk olyan eseményt, amely a szokásos kivizsgálástól eltér.

A VIZSGÁLATBAN VALÓ RÉSZVÉTEL ÖNKÉNTESSÉGE, BELEEGYZÉS - KÖTELEZŐ-E A RÉSZVÉTEL?

A részvétel minden tekintetben önkéntes, arra senki nem kötelezhet Téged, illetve döntésedben nem befolyásolhat. A vizsgálati részvételtől függetlenül ugyanazokat a gyógyszereket és egyéb kezelést, gondozást kapod, melyre a kezelőorvosod megítélése szerint szükséged van.

A vizsgálatban való részvételbe beleegyezni a jelen Betegtájékoztató és a Beleegyző nyilatkozat aláírásával lehet. Rólad bármilyen adatot csak a Beleegyző nyilatkozat aláírását követően lehet rögzíteni.

A VIZSGÁLAT MENETE

Ha beleegyzel a vizsgálatban való részvételbe, akkor sem kerül sor olyan orvosi beavatkozásra, vizsgálatra vagy soron kívüli ellenőrzésre, melyre egyébként a megfelelő ellátás érdekében nem lenne szükség. A vizsgálatban való részvétel tehát nem jár semmilyen plusz beavatkozással.

A kezelőorvosod 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 Te a jelen vizsgálatot megelőzően is inzulinpumpás kezelésed volt és beleegyztél az adatgyűjtésbe a régebbi adataidat is felvezetjük az adatgyűjtő rendszerbe.

TITKOSSÁG, ADATKEZELÉS

A személyiségi jogok védelme az adatok biztonságos és anonim kezelésével biztosított.

A vizsgálatban való részvételed során a vizsgálóorvos feljegyzi a személyes adataidat, az egészségi állapotodra és etnikai származásodra vonatkozó adatokat. A feljegyzéseket kódolva továbbítja a vizsgálatot szervező megbízóhoz. A megbízó az adataidat elektronikus adatfeldolgozó rendszerek segítségével tárolja és dolgozza föl. A személyazonosságodra vonatkozó adatokat, azaz nevedet, címedet és más azonosító adatokat bizalmasan kezelik. A vizsgálati adatbázisában csak a kódszámod fog szerepelni, így a személyed nem azonosítható. Kizárólag az orvosod tudja összekapcsolni a kódszámot a neveddel, és ezt az információt tizenöt évig megőrzi. A személyes adataid a vizsgálat eredményeinek közzétevésekor sem kerülnek nyilvánosságra.

A VIZSGÁLATBAN VALÓ RÉSZVÉTEL LEHETSÉGES KOCKÁZATAI ÉS ELŐNYEI

A vizsgálatban való részvétel nem jár semmilyen kockázattal, mert a kezelésed a vizsgálatától független és ugyanúgy zajlik. A részvételed tudományos célokat szolgál, az adatok nem egyedileg vizsgáljuk.

A RÉSZVÉTELI BELEEGYZÉS VISSZAVONÁSA

Ha a részvételi beleegyezésedet vissza szeretnéd vonni, azt a vizsgálat időtartama alatt bármikor, szóban vagy írásban, indoklás nélkül megteheted. Ebből semmilyen hátrányod nem származik. Beleegyzés visszavonása

esetén csak azok az adatok kerülnek felhasználásra, melyeket a részvételi beleegyezés visszavonása előtt rögzítettek.

A VIZSGÁLATBAN VALÓ RÉSZVÉTELÉRT JÁRÓ ELLENSZOLGÁLTATÁS/KÁRTÉRÍTÉS

A vizsgálatban való részvevők semmilyen fizetségben, költségtérítésben vagy egyéb juttatásban nem részesülnek.

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.

Most szánd rá az időt, és gondold át, szeretnél-e részt venni a kutatásban. Ha aláírod a Betegtájékoztatót és a Beleegyező nyilatkozatot, az azt jelenti, hogy beleegyezel a kutatásban való részvételbe. A nyomtatványokból aláírás után Te és Édesanyád/Édesapád kapni fogtok egy-egy példányt.

Aláírás előtt és a vizsgálat alatt a kezelőorvosodtól bármikor további tájékoztatást kérhetsz:

A tájékoztatást végző orvos neve (nyomtatott betűkkel): _____

Beosztása: _____

Az orvos aláírása _____

A tájékoztatás dátuma (saját kezűleg) _____

A vizsgálatban résztvevő gyermek/kiskorú adatai:

Neve: _____

Születési hely, idő: _____

A vizsgálatban résztvevő gyermek aláírása amennyiben releváns: _____

Aláírás dátuma (saját kezűleg) _____

Telefonszáma: _____

Nyilatkozattételre jogosult (Szülő / Gondviselő) adatai:

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

Szülő/Gondviselő neve (nyomtatott betűkkel) _____

Szülő/Gondviselő aláírása: _____

Aláírás dátuma (saját kezűleg) _____

Telefonszáma: _____

Köszönjük, hogy időt szántál e tájékoztató végigolvasására. Ha úgy döntöttél, hogy részt veszel a vizsgálatban, kérjük, írd alá a csatolt Beleegyezési nyilatkozatot is.