

**Általános Orvostudományi Kar****II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika****Igazgató: Dr. Kovács Gábor, egyetemi tanár**
1094 Budapest, Tűzoltó u. 7-9. Tel.: +36 1/218-6844**Beteg információ és beleegyező nyilatkozat****TREAT-NMD Spinal Muscular Atrophy (SMA)
betegadatbázis regisztrációhoz****14-18 éves betegek részére****Beteginformáció**

Mielőtt beleegyeznél, hogy adataid bekerüljenek az SMA betegadatbázisba, fontos tudnod, mi az SMA betegadatbázis létrehozásának célja, illetve hogy a későbbiekben mi lesz személyes, klinikai és genetikai adataidnak sorsa. Ez az információs anyag olyan kérdések megválaszolására készült, melyek felmerülhetnek Benned a programmal kapcsolatban. Ha az információs anyag elolvasása után úgy döntesz, szeretnél bekerülni az adatbázisba, kérjük a megfelelő helyen írd alá a beleegyező nyilatkozatot. Ha az információs anyag, illetve a beleegyező nyilatkozat elolvasása után bármilyen kérdésed van, kérjük a nyilatkozat aláírása előtt vedd fel velünk a kapcsolatot. (A kapcsolattartó adatait megtalálod alább.)

“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



Általános Orvostudományi Kar

II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika

Igazgató: Dr. Kovács Gábor, egyetemi tanár
1094 Budapest, Tűzoltó u. 7-9. Tel.: +36 1/218-6844

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 Spinális izomatrófiában (SMA) szenvedő betegek adatai kerülnek.

“Ki tölti ki az adatlapot?”

Ha fiatalabb vagy 18 évesnél, de 14 éves elmúltál, akkor Te is aláírhatod, de ilyen esetben kérjük, hogy a szülő, vagy a gyám is írja alá a nyilatkozatot.

“Mit kell tennem és hova kerülnek az adataim?”

Ha úgy döntesz, hogy részt kívánsz venni a projektben, el kell olvasnod az információs anyagot és a végén található beleegyező nyilatkozatot alá kell írnod. Ki kell tölteni 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 ellátsz minket, bekerül a magyar SMA adatbázisba, ahol adataidat 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. Az európai regiszterben egy anoním kóddal tudunk azonosítani, nem pedig névvel; ez azt jelenti, hogy amikor a kutatók keresnek az adatok közt, nem férnek hozzá a Te személyes adataidhoz (név, lakcím stb.). A klinikai és genetikai teszt eredmények alapján döntenek, hogy ki az, aki megfelel az adott klinikai kipróbálás követelményeinek. Ha kiválasztanak, akkor felveszik a kapcsolatot a magyar TREAT-NMD partnerrel, aki dekódolja az adatokat, és tájékoztat a klinikai kipróbálásról, illetve megadja az ezzel kapcsolatos további információkat. A magyar adatbázisért felelős személy nem fogja kiadni a személyes adataidat a kutatóknak.

Ha úgy döntesz, hogy részt szeretnél venni az adott klinikai kutatáson, alá kell írnod egy erre vonatkozó beleegyező nyilatkozatot, erről is részletes tájékoztatást fogsz kapni. Ha úgy



Általános Orvostudományi Kar

II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika

Igazgató: Dr. Kovács Gábor, egyetemi tanár
1094 Budapest, Tűzoltó u. 7-9. Tel.: +36 1/218-6844

döntesz, hogy nem kívánsz részt venni, úgy adataid továbbra is elérhetőek lesznek az adatbázisban és a jövőben is tájékoztatunk az újabb terápiás kipróbálással kapcsolatban, kivéve, ha nem szeretnél róla információt kapni. Kérjük, vedd tudomásul, hogy amennyiben tájékoztatunk egy más intézetben folyó klinikai kipróbálásról, az még nem jelenti azt, hogy mi egyetértünk veled.

“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, jelezzed felénk.

“Ki férhet hozzá az orvosi adataimhoz?”

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

“Hogyan fognak azonosítani a regiszterben?”

A személyes adataidat (név, cím, stb.) a magyar betegadatbázis tárolja, így értesíteni tudunk egy esetleges klinikai kipróbálással, vagy más, a betegségével kapcsolatos fontos információról. Adataidat egyéni kóddal ellátva tároljuk. Az európai regiszterbe személyes adataid nélkül, kódolva kerül az információ, így nem lesz azonosítható. Az európai adatbázisban kereső kutatók nem tudnak a rendelkezésre álló információk alapján azonosítani. Csak az adatbázisért felelős személy, illetve az, akit ő felhatalmaz, dekódolhatja és férhet hozzá a személyes adataidhoz.

“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 a személyes, és klinikai adataidat. 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 ellátsz minket, bizalmasan kezelünk. Ha a betegadatbázis alapjául szolgál egy tudományos közleménynek vagy bármilyen más dokumentumnak, a neveddel 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



Általános Orvostudományi Kar

II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika

Igazgató: Dr. Kovács Gábor, egyetemi tanár
1094 Budapest, Tűzoltó u. 7-9. Tel.: +36 1/218-6844

beleegyezését követően csak kódolt, nem-azonosítható adatok kerülhetnek hozzáférhetővé. Az adataid nem adhatók ki a munkáltatónak, a kormányzerveknek, biztosító társaságoknak vagy oktatási intézményeknek. Ez vonatkozik a családtagjaidra, más hozzátartozóidra és a kezelő orvosodra is.

“Milyen hasznom van az adatbázisban való részvételből?”

Ez a regiszter egy közszolgáltatás az SMA betegséggel élők hasznára. A hozzájárulásod az adataiddal a TREAT-NMD adatbázishoz önzetlen adományozás, ezért anyagi ellenszolgáltatás nem jár. A kutatás során szerzett információk után jogdíj Neked vagy hozzátartozóidnak nem jár.

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

Informálni fogunk (azon adatok alapján, amivel bennünket ellát), ha a kutatók alkalmasnak találtak, hogy részt vegyél egy bizonyos klinikai kipróbálásban.

Értesíteni fogunk, ha olyan információhoz jutunk, mely fontos lehet a számodra.

Értesíteni fogunk, ha olyan információhoz jutunk a betegségeddel kapcsolatban, mely fontos lehet a számodra, 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 a jövőben részt vehetsz benne. Ha szeretnél értesítést kapni olyan klinikai kipróbálásról, melyre alkalmasnak találtak, kérjük, jelöld meg a megfelelő helyen a beleegyező nyilatkozatban. Fontos azonban, hogy megjegyezd, hogy bár a klinikai kipróbálásra a kutatás vezetője alkalmasnak talált - mely az adatbázisban szereplő információkon alapszik - később mégis előfordulhat, hogy mégsem felelsz meg a kritériumoknak.

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

Annak ellenére, hogy nem szeretnél részt venni klinikai kipróbálásban, azért reméljük, hogy regisztrálsz magad 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 tájékoztatunk. Ha nem szeretnél értesítést kapni a klinikai kipróbálásokról, melyekre a kutatók megfelelőnek találtak, kérjük a beleegyező nyilatkozat 3. kérdésénél a „nem”-et jelöld meg.

“Ha részt veszek az adatbázisban és meggondolom magam, visszavonhatom az



Általános Orvostudományi Kar

II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika

Igazgató: Dr. Kovács Gábor, egyetemi tanár
1094 Budapest, Tűzoltó u. 7-9. Tel.: +36 1/218-6844

adataimat?”

Az adatait az Izomcentrum határozatlan ideig tárolja, az adatbázisért felelős személy felügyeletével. A projektben való részvétel önkéntes. Az adatvédelmi törvény értelmében a donornak, Neked jogodban áll helyesbíteni vagy visszavonni adataidat. Ha úgy döntesz, hogy el kívánod távolíttatni adataidat a rendszerből, minden további magyarázat nélkül ezt megteheted. Ebben az esetben, kérjük lépj kapcsolatba az adatbázisért felelős személlyel (erre vonatkozó információ a lap alján).

“Kihez fordulhatok, ha kérdésem van?”

Ha további információra van szüksége, adatváltozást szeretnél bejelenteni, vagy adatait szeretnéd visszavonni a regiszterből, kérjük lépj kapcsolatba a kurátorral (dr. Pálmafay Beatrix, palmafyb@gmail.com címen.)

Beleegyző nyilatkozat

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

**Általános Orvostudományi Kar****II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika****Igazgató: Dr. Kovács Gábor, egyetemi tanár**
1094 Budapest, Tűzoltó u. 7-9. Tel.: +36 1/218-6844

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 beleegyező 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.



Általános Orvostudományi Kar

II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika
Igazgató: Dr. Kovács Gábor, egyetemi tanár
1094 Budapest, Tűzoltó u. 7-9. Tel.: +36 1/218-6844

Résztevő aláírása

Dátum

Szülő/gyám aláírása
(18 éven aluli gyermek esetén)

Dátum

Vezetéknév:

Keresztnév:

Cím:

Telefon:

E-mail:
