



BETEGTÁJÉKOZTATÓ

“Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című kutatáshoz

Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék, Semmelweis Onkobank

Kedves Gyermekek!

A napjainkban rohamosan fejlődő molekuláris biológiai technikák lehetőséget nyújtanak egyes betegségek - mint például a daganatos megbetegedések - korai és pontos felismerésére, a terápiára való érzékenység vizsgálatára. A Semmelweis Onkológiai Szövetbank (röviden: Semmelweis Onkobank) vizsgálataival fényt szeretne deríteni a különböző daganatos megbetegedések részletes hátterére, így pontosabb képet kaphatunk a betegségek lefolyásáról és lehetőség nyílna e betegségek felismerésének és kezelésének továbbfejlesztésére. Ehhez a vizsgálathoz szükségünk van daganatos megbetegedésben szenvedő betegek vér- és szövetmintáira, valamint daganatos megbetegedésben nem szenvedő emberek vérmintáira.

A klinikán lehetőség van a műtét során eltávolított daganatszövetek és vérminták kutatási céllal történő felhasználására is. A Semmelweis Onkobank Kutatólaboratóriumában a megfelelő laboratóriumi feldolgozást követően, ún. archivált mintagyűjteménybe kerülnek a vér- és tumorminták, fagyasztott vagy paraffinba ágyazott formában, valamint az ezekhez kapcsolódó egészségügyi (klinikai) adatok. A mintafeldolgozás során RNS, DNS és fehérje kivonása történik a biológiai mintákból, amely minták kizárólag engedélyezett kutatási tevékenységekhez kerülnek felhasználásra. Ezek a minták nélkülözhetetlenek a daganatok diagnosztizálására és kezelésére irányuló kutatásokhoz.

A daganatos megbetegedésben nem szenvedő résztvevőktől is - beleegyezést követően - vérmintát veszünk a Semmelweis Onkobank részére. Ezeknek a mintáknak a feldolgozása és tárolása a daganatos betegek vérmintáihoz hasonlóan történik a Semmelweis Onkobank Kutatólaboratóriumában.

A Semmelweis Onkobank archivált mintagyűjteményében a vérmintáid, valamint a műtét során eltávolított daganatos szöveteidből származó minták csak abban az esetben raktározhatók (ill. kutatási célokra felhasználhatók), amennyiben ehhez – jelen részletes felvilágosítást követően - önkéntes, befolyástól mentes szóbeli és írásbeli hozzájárulásodat adod.

Fontos tudni, hogy a Semmelweis Onkobank számára vett vér- illetve daganatos szövetminta a kezeléseid és beavatkozásaid keretein belül kerülnek eltávolításra, vagy azok az egyes vizsgálatok során levett maradék vérmintáid kerülnek felhasználásra, amik amúgy megsemmisítésre kerülnének, tehát a mintáid begyűjtése további orvosi beavatkozással nem jár. Abban az esetben, ha már rendelkezésre áll megfelelő mennyiségű, megsemmisítendő vérmintád, akkor a Betegbeleegyező nyilatkozat aláírásával hozzájárulsz, hogy a Semmelweis Onkobank a maradék vérmintáidat kutatási célból tárolja és felhasználja.

A műtét során eltávolított daganatos szöveteket elkülönítjük az egészségesektől, utána pedig a daganatos szövetet patológiai laboratóriumban dolgozzuk fel. Ezt követően a minta kisebb, meghatározott része a Semmelweis Onkobank archivált mintagyűjteményébe kerül raktározásra, valamint engedélyezett kutatási célokra lesz felhasználva.

Kutatásunkat 25 évre tervezzük (2021.05.01.-től 2045.12.31.-ig) és a betegek utánkövetése során gyűjtött adatokat a résztvevők túlélésének függvényében értékeljük. Becsléseink alapján évente 3000 - 6000 beteget szeretnénk bevonni a mintagyűjtésbe. Fontos tudnod, hogy számodra a részvétel kockázatokkal, következményekkel, a kezeléshez nem elengedhetetlen beavatkozások elvégzésével nem jár. A kutatásban résztvevő mintaadókat sem előny, sem hátrány nem éri a kutatásban való részvétel miatt.

A vér- és daganatminták azonosítása - a mintavétel pillanatától az Onkobank laboratóriumába történő érkezésig - TAJ-számmal lehetséges, ezt követően minden egyes mintát kóddal látunk el. A személyazonosító adataidat egy biztonságos adatbázisban fogjuk rögzíteni a nyomkövetés érdekében. A mintaadó személyi, egészségügyi adatait a hatályos adatvédelmi jogszabályok (1997. évi XLVII. törvény) maradéktalan betartása mellett kezeljük és használjuk fel kutatási célokra.

A szövet- és vérmintáknak az archivált mintagyűjteményben történő raktározásához, valamint tudományos kutatás-fejlesztési célra való felhasználásához a mintavétel előtt adott Betegbeleegyező nyilatkozatot bármikor visszavonhatod, mindenféle indoklás nélkül. A beleegyezés visszavonásából semmilyen hátrányod nem fog származni. Ehhez rendelkezésedre áll a Semmelweis Onkobank Betegbeleegyező nyilatkozat visszavonása c. dokumentum, amelyet a kezelőorvosodtól kell igényelni. Ebben az esetben, a jelenlegi magyar jogi szabályozásokat figyelembe véve, a mintáid és a hozzá tartozó adatokat meg kell semmisíteni, a mintákból származó adatokat további kutatási tevékenységre a Semmelweis Onkobank nem használja fel.



Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék, Semmelweis Onkobank
Betegtájékoztató (15-18 éves korosztály számára)

A személyes és egészségügyi adataidat biztonságosan, egy zárt adatbázisba vezetjük fel és adatvédelmi szempontból törvényes keretek között kezeljük, így illetéktelen kézbe vagy fórumra nem kerülnek.

A vizsgálatokban való részvételért és a kutatások eredményei kapcsán anyagi juttatásban nem részesülsz.

A résztvevő számára a kutatással összefüggő kár bekövetkezése, illetve személyiségi jog megsértése esetén nyújtandó kezelés, kártérítés és sérelemdíj esetén az Allianz Hungária Zrt. (1087 Bp. Könyves Kálmán Krt. 48-52.) a Semmelweis Egyetem felelősségbiztosítója.

Megértettem, hogy beleegyezésem vagy annak elutasítása nem befolyásolja jelen- és későbbi ellátásomat. Kijelentem, hogy a Betegtájékoztatóban foglaltakat megértettem és tudomásul vettem, esetlegesen felmerülő kérdéseimet az orvosomnak feltettem, a válaszokat megértettem.

.....
Tájékoztatót végző orvos aláírása

Neve:
Beosztása:

.....
Beteg (vagy törvényes képviselő) aláírása

Neve:
TAJ száma:

Budapest, 20.....

A kutatásért felelős személy: Prof. Dr. Györfy Balázs, egyetemi tanár, az MTA doktora

A kutatás megkezdéséhez szükséges szakhatósági állásfoglalást adó etikai bizottság:
Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága

A Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos Kutatásetikai Bizottsága (SE RKEB) látja el a Semmelweis Egyetemen és intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az intézményi kutatósetikai bizottság feladatait.

Kijelölt független orvos neve és elérhetősége: