

Betegtájékoztató felnőtteknek

Vizsgálat címe:

Prospektív, randomizált, placebo-kontrollos, kettős-vak, multicentrikus (III. fázisú) vizsgálat a cisztás fibrózisban szenvedő betegnél a *Pseudomonas aeruginosa* fertőzés kiújulásának megelőzésére alkalmazott madár eredetű, poliklonális *Pseudomonas* elleni antitestek (IgY) klinikai hatásosságának és biztonságosságának értékelésére

A vizsgálat kódja: PsAer-IgY

Megbízó: Mukoviszidose Institut gGmbH., Bonn

Vizsgáló: <<Név>>

<<Cím>>

<<Város, irányítószám>>

<<Ország>>

Vizsgálóhely(ek): <<Név>>

<<Cím>>

<<Város, irányítószám>>

<<Ország>>

A vizsgálattal kapcsolatos

telefonszám(ok): <<Vizsgálatvezető neve>

<<Napközben hívható telefonszám>>

<<24 órán keresztül elérhető telefonszám>>

Tisztelt Beteg!

Szeretnénk megkérni, hogy vegyen részt egy klinikai vizsgálatban. A klinikai vizsgálatokat azért végzik, hogy új ismereteket szerezzünk az új gyógyszerekről illetve az új formában alkalmazott kezelésekről. Így a klinikai vizsgálatok a klinikai orvostudományi kutatások részét képezik. Az alábbi oldalakon szeretnénk tájékoztatni a klinikai vizsgálati céljairól, menetéről és a vizsgálati eljárásokról, és szeretnénk elmagyarázni, miért fontos ez a vizsgálat. Kérjük, olvassa el figyelmesen ezt az információt, és utána döntse el, hogy szeretne-e részt venni ebben a klinikai vizsgálatban. Ha a részvétel mellett dönt, akkor megkapja a beleegyező nyilatkozatot. Miután a cisztás fibrózist kezelő orvossal (a betegtájékoztató további részében „a vizsgálóorvos”) együtt átolvasta a betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot, kérjük, írja alá azokat.

Természetesen dönthet úgy is, hogy nem vesz részt a vizsgálatban. Ha most a vizsgálati részvétel mellett dönt, akkor is joga van ahhoz, hogy a vizsgálat folyamán

bármikor indoklás nélkül kilépjen abból, és ennek nem lesznek hátrányos következményei.

Bárhogy is dönt, az nem fogja befolyásolni jövőbeli orvosi ellátását. Ha a vizsgálat folyamán úgy határoz, hogy kilép a vizsgálatból, arról kérjük, haladéktalanul tájékoztassa az illetékes vizsgálóorvost. Ezt követően vissza kell jönnie néhány utánkövető vizitre. Ezek fontosak ahhoz, hogy a vizsgálat eredményei megbízhatóak legyenek. Vizsgálóorvosa készséggel válaszol a felmerülő kérdéseire. Köszönjük az érdeklődését!

Az alábbiakban részletezzük a vizsgálat céljait és menetét. Ezt követően a vizsgálóorvos megbeszéli Önnel az információkat. Kérjük, tegye fel bátran kérdéseit mindenről, amit nem ért pontosan. Ezt követően elegendő idő áll a rendelkezésére, hogy átgondolhassa döntését a részvételtől.

Bevezetés

A fent nevezett klinikai vizsgálatot az Orvosok Világszövetsége irányelveinek, a Helsinki Nyilatkozatnak megfelelően és a vonatkozó helyi törvények és irányelvek betartásával végezzük. Magyarországon a vizsgálatot értékeli a kormányzati egészségügyi hatóság (GYEMSZI) és a központi etikai bizottság (az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (ETT KFEB)).

A vizsgálat célja

A cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél fokozott a *Pseudomonas aeruginosa* nevű baktérium (a továbbiakban *Pseudomonas*) által okozott légúti és tüdőfertőzések kockázata. Ez a baktérium súlyosbíthatja a cisztás fibrózis kórlefolyását. A *Pseudomonas* baktérium már kisgyermekkorban gyakran kimutatható a légutakban. Ezt a korai fertőzést korábban antibiotikum tablettával és kiegészítő inhalációs (belélegzett) antibiotikummal kezelték. A *Pseudomonas* bizonyos időre sok esetben távol tartható a légutaktól. Azonban nagy a valószínűsége, hogy a légutak *Pseudomonas* fertőzése kiújul. Idővel ezek a baktériumok ellenállóvá válhatnak a különböző antibiotikumokkal szemben, és tartósan megtelepedhetnek a légutakban és a tüdőben. Ezt idült *Pseudomonas* fertőzésnek hívják. Ilyenkor a baktérium már nem távolítható el teljesen a légutakból, csak a baktériumok száma csökkenthető. Ezért fontos, hogy ameddig csak lehet, megelőzzük a *Pseudomonas* megtelepedését a tüdőben és a légutakban.

A vizsgálati készítmény, az immunglobulin Y (IgY) egy *Pseudomonas* elleni antitest (ellenanyag), amelyet tojásból állítanak elő. Az antitestek olyan fehérjék, amelyek bizonyos anyagokra adott reakció eredményeként képződnek. Az antitestek az immunrendszerhez tartoznak. Az IgY antitestet azzal a céllal állították elő, hogy gátat képezzen a *Pseudomonas* baktériumokkal szemben. A vizsgálat célja annak értékelése, hogy az IgY késleltetheti-e az e baktériumok által okozott, ismételt fertőzést. A kevés beteggel végzett, korábbi vizsgálatok arra utalnak, hogy az IgY

készítménynek lehet ilyen hatása. A jelenlegi vizsgálatban az IgY hatásosságát értékeljük nagyobb számú, cisztás fibrózisban szenvedő betegnél.

Információ a vizsgálati elrendezésről:

A vizsgálatot a (2009. november 19-én bejegyzett) EU FP7 program keretében finanszírozzák.

A megbízó a Mukoviszidose Institut gmbH, Bonn. A Helyes Klinikai Gyakorlat irányelveinek megfelelően a klinikai vizsgálat megbízója az a személy, vállalat, intézmény vagy szervezet, aki, illetve amely kezdeményezi, és lefolytatja a klinikai vizsgálatot, és/vagy biztosítja annak anyagi fedezetét.

A vizsgálati készítményt a Cobra Biologics a (Svédország) gyártja a vizsgálati készítmények gyártására vonatkozó, jelenleg érvényben lévő gyártási szabványoknak megfelelően.

A vizsgálatban száznyolcvan beteg vesz majd részt különböző európai országokban több, cisztás fibrózisra specializálódott vizsgálohelyen.

Minden beteg addig vesz részt a vizsgálatban, amíg a *Pseudomonas* ismét kimutató nem lesz a beteg köpetében/ köhögéskor a torokból vett vagy a gégeből leszívott váladékban. A vizsgálat maximális időtartama, amely alatt a beteg a vizsgálati készítményt kaphatja, mindegyik betegnél 2 évre korlátozott. Ha lehet, a betegeknek a klinikai vizsgálat keretében nem kell külön ambuláns vizitekre járniuk, hanem a klinikai vizsgálatához szükséges orvosi vizsgálatokat a szokásos negyedéves betegvizitek alkalmával végezzük el.

Randomizáció (véletlen besorolás)

A vizsgálat további részében besoroljuk (randomizáljuk) az egyik vizsgálati csoportba (hatóanyagot vagy placebót kapó csoport). A vizsgálati résztvevők egyik csoportja IgY oldatot (aktív hatóanyag), másik csoportja IgY-t nem tartalmazó, hasonló oldatot (placebót) kap. A betegtájékoztató további részében a „vizsgálati készítmény” kifejezés alatt az IgY-t és a placebót is értjük.

A vizsgálati résztvevőket véletlenszerűen osztjuk be a két csoport egyikébe. Erre azért van szükség, hogy tárgyilagosan hasonlíthassuk össze a két csoportot egymással, és az IgY hatásosságát tekintve levonhassuk a megfelelő következtetéseket. Sem Ön, sem orvosa nem befolyásolhatja, és nem tudhatja, hogy Ön melyik vizsgálati csoportba került (ezt kettős-vak vizsgálatnak nevezik). Ezt az információt csak a vizsgálat végén tudhatja meg. Arra az esetre, ha a vizsgálat alatt sürgős okból fel kell fedni, hogy Ön melyik kezelést kapja, vizsgálóorvosánál lesz egy boríték, amely dokumentálja, hogy Ön melyik vizsgálati csoportba került. Ezt a borítékot kizárólag ilyen sürgősségi esetben, a megbízóval, a Mukoviszidose Institut gmbH vállalattal megbeszélve lehet felnyitni.

Milyen reakciók léphetnek fel a vizsgálat alatt?

A placebo kezelésben részesülő résztvevőknél valószínűleg semmi nem fog változni. Az IgY kezelést kapó csoportnál várhatóan később lép fel az ismételt *Pseudomonas* fertőzés.

Ha a vizsgálat folyamán *Pseudomonast* mutatnak ki a köpetből / a köhögés alatt a torokból vett vagy a gégeből leszívott váladékból, akkor mindkét csoport beteget engedélyezett kezelést (antibiotikumot) kapnak az orvosuk véleményének megfelelően. Vizsgálati részvétele az ismételt fertőzés igazolódásakor véget ér.

Az antitest / a készítmény

Gyártás:

Ahogy már fentebb említettük, az IgY egy antitest, amely kifejezetten a *Pseudomonas* ellen hat. A tyúktojás sárgájából állítják elő oly módon, hogy a tyúkot beoltják a gyengített baktériummal (aktív immunizálás). Ennek eredményeként antitestek alakulnak ki a kórokozóval szemben, és ezek az antitestek megtalálhatók a tojásban. Speciális mosási technológiával megtisztítják az antitesteket a tojássárgájától. Ehhez csak tiszta víz szükséges. A kapott oldatot toroköblögetőként kell használni. Általában minden tojás, amit megeszünk, tartalmaz IgY antitesteket, de az aktív immunizálás eredményeként a tyúkok kifejezetten a *Pseudomonas* ellen hatékony IgY antitesteket termelnek.

Alkalmazás:

A vizsgálati készítményt minden este, fogmosás után toroköblögetőként kell használni. A toroköblögetés után reggelig nem ehet, és nem ihat. Kérjük, legalább 2 percig öblögessen az oldattal, majd nyelje le. A palack tartalmát több részre elosztva is öblögethet.

Az oldatot fagyasztoóban kell tárolni. Minden nap (reggel) fel kell olvasztani egy palackot, amelyet este használni fog.

Kivételes esetben a bontatlan palack legfeljebb két alkalommal felolvasztható és visszafagyasztható. A felolvasztás után az oldat a bontatlan palackban három hétig hűtőszekrényben tárolható. Az ettől való eltéréseket a betegnek előre meg kell beszélnie a vizsgálóval.

Az oldat szobahőmérsékleten 2 napig tartható el. A palack felnyitása után az oldatot 2 órán belül fel kell használni. Kérjük, az oldat alkalmazásakor kövesse a dobozhoz melléklet betegájékoztatót.

Ha problémája van az öblögetéssel vagy az oldat lenyelésével, kérjük, forduljon orvosához vagy az illetékes vizsgálati nővérhez.

Gyógyszerkölsönhatások:

A vizsgálat alatt az összes gyógyszer alkalmazása megengedett, amelyeket általában alkalmaznia kell, vagy lehet, hogy alkalmaznia kell. Azonban nem szedhet olyan antibiotikumot, amely hat a Pseudomonasra és a hasonló (Gram-negatív) baktériumokra, mielőtt az ilyen jellegű fertőzést a köpet / köhögéskor a torokból vett vagy a gégeből leszívott váladék vizsgálatával igazolják. Kérjük, tájékoztassa orvosát minden gyógyszerről, amelyet jelenleg szed, és a gyógyszerei változásáról (lásd a „Dokumentálás” című pontot).

Mellékhatások:

A káros mellékhatások kockázata alacsony. Ha allergiás a tyúktojásra, akkor nem vehet részt ebben a vizsgálatban. Nagyon fontos, hogy minden esetben tájékoztassa orvosát a gyanús reakciókról és a szokatlan tünetekről.

Terhesség:

Jelen tudásunk szerint a vizsgálati készítmény hatóanyaga nem szívódik fel. Ezért a terhesség alatt az anyát és a gyermeket fenyegető kockázat alacsonynak tekinthető. Azonban, mivel ilyen vonatkozásban nincsenek tapasztalataink, terhes nők nem vehetnek részt a vizsgálatban. Minden 10 évnél idősebb női résztvevőnél, akinél már megjelentek a másodlagos nemi jellegek, vizeletmintán terhességi tesztet kell végezni. A vizsgáló dönti el, hogy Önnél el kell-e végezni a terhességi tesztet. A tesztet a vizsgálóhelyen végzik el. A vizsgálat időtartama alatt kerülni kell a teherbeesést. Ha teherbe esik, arról haladéktalanul értesíteni kell az illetékes vizsgálóorvost. Vizsgálóorvosa készséggel ad tanácsot a fogamzásgátló módszerekről.

Dokumentáció:

Annak érdekében, hogy ellenőrizhessük, hogy megfelelően alkalmazta a vizsgálati készítményt, az összes teljesen és részben felhasznált, valamint bontatlan palackot vissza kell hoznia a vizitekre, a cisztás fibrózisra specializálódott vizsgálóhelyre. Kérjük, ne dobja ki a palackokat!

Kap majd egy naplót, amelyben fel kell jegyeznie az alábbiakat:

- Naponta végzett toroköblögetés a vizsgálati készítménnyel (IgY/placebo) és annak lenyelése.
- Gyógyszerei változása, különösen, ha antibiotikumot szedett.
- A cisztás fibrózisra specializálódott rendelőben vagy kórházban tett vizitek, a szokásos viziteken kívül.
- Nem várt reakciók.
- Gyanús tünetek.

Ha bizonytalan, akkor jelentse a gyanús reakciókat és tüneteket a vizsgálóhely elérhetőségén vagy a vizsgálóorvosnak.

A vizsgálat menete

Ha a vizsgálatban való részvétel mellett dönt, akkor megkérjük, hogy a vizsgálatba való beválasztás érdekében jöjjön el egy járóbeteg vizitre. A vizsgálóorvosnak igazolnia kell, hogy Ön megfelel a vizsgálat beválasztási és kizárási feltételeinek. Vért és még egy köpetmintát veszünk, vagy köhögéskor a torokból vagy a gégéből szívással veszünk mintát. Ezeket a mintákat megvizsgálja a központi laboratórium, és igazolja, hogy jelenleg a tüdőben és a légutakban nincs *Pseudomonas* baktérium. A vizsgálat kezelési szakaszába csak akkor léphet be, ha nem igazolódik *Pseudomonas* fertőzés, és ha a vérvizsgálat alapján nem merül fel a baktérium által okozott fertőzés gyanúja.

A klinikai vizsgálat további vizitjeinek lehetőleg egybe kell esniük a szokásos járóbeteg vizitekkel. A vizitekre három havonta kerül sor, a szokásos viziteknek megfelelően. Mindegyik viziten fizikális vizsgálatot és légzésfunkciós vizsgálatot végzünk Önnél.

Köpetminta, köhögéskor a torokból vagy a gégéből szívással vett minta

Az összes járóbeteg viziten veszünk köpetmintát, vagy ha ez nem lehetséges, akkor köhögéskor a torokból vagy a gégéből szívással veszünk mintát. Ezeket a mintákat elküldjük a cisztás fibrózisra specializálódott járóbeteg rendelés helyi laboratóriumába, ahol megvizsgálják, hogy kimutatható-e *Pseudomonas* baktérium. Ezen kívül a vizsgálat folyamán három mintát a szokásos módon elküldünk Koppenhágába: Az első mintát a vizsgálat szűrési szakaszában, a másodikat egy év múlva, a harmadikat a vizsgálat végén. Ha a vizsgálat folyamán jelentősen romlik az egészségi állapota, vagy ha nem az előírt módon alkalmazta a vizsgálati készítményt, akkor előjegyzünk egy további járóbeteg vizitet, amely alatt még egy mintát veszünk, és elküldjük Koppenhágába. Ha a vizsgálat folyamán a helyi laboratórium *Pseudomonas*-t mutat ki, akkor a laboratórium a kimutatott baktériumból elküld egy tenyészetet a központi laboratóriumba. A *Pseudomonas* jelenlétét Koppenhágában is megvizsgálják a mintákon.

Vérvétel:

A vizsgálat keretében a szokásos esetben három vérvétel lesz: Az elsőre a beválasztás előtt viziten, a másodikra egy évvel később, a harmadikra két évvel később kerül sor, amikor a tervek szerint befejezi a vizsgálatot. Negyedik vérvétel csak akkor szükséges, ha a vizsgálat befejezése előtt *Pseudomonas* baktérium által okozott fertőzés gyanúja merül fel. A második és a harmadik vérvételt az évente esedékes, szokásos vérvétellel egyidejűleg kell elvégezni. A klinikai vizsgálatához 2 ml teljes vér szükséges. A mintákat elküldjük a központi laboratóriumba, Koppenhágába, ahol megvizsgálják azokon, hogy a szérumban tartalmaz-e *Pseudomonas* elleni antitesteket. A beküldött 1 ml szérumból a vizsgálat végéig megőrzik Koppenhágában, majd amikor az összes vizsgálati résztvevő befejezte a vizsgálatot, elküldik az Uppsalai Egyetem laboratóriumába. Ebben a laboratóriumban egy különösen érzékeny módszerrel az összes mintán megvizsgálják az úgynevezett C-reaktív proteint (CRP) és a vizsgálati készítmény elleni antitesteket. A CRP fontos szerepet játszik az emberi immunrendszerben. Például más fehérjékkel együtt felismeri a baktériumokat, és mozgósítja a szervezet védekező mechanizmusait. Ezért ez egy fontos gyulladási marker.

Visszavezethetők-e a minták a résztvevőkhöz, és mi történik a minták maradékával?

A vér- és váladékmintákat a betegazonosító kóddal jelölve küldjük el. Ezt a kódot csak vizsgálóorvosa ismeri, így a laboratóriumok nem tudnak személy szerint Önről következtetéseket levonni.

A fent leírt vérvizsgálatok elvégzése után a minták maradékát megsemmisítik. Ha úgy dönt, hogy a vizsgálat befejeződése előtt abbahagyja azt, a meglévő mintákat a fent leírtak szerint megvizsgálják, majd a maradék mintát megsemmisítik.

További vizsgálatokat csak akkor végeznek, ha egészségi állapota jelentősen rosszabbodik. Előre láthatólag az egyes viziteken 45 percig tartanak az orvos / vizsgálati nővér által végzett vizsgálatok, és további 45 percet vesz igénybe a légzésfunkciós vizsgálat. A vizsgálat kezelési szakasza minden beteg esetében legfeljebb 2 évig tart.

A cisztás fibrózisra specializálódott járóbeteg rendelőből havonta egyszer felhívja a vizsgálati nővér, és kérdéseket tesz fel a vizsgálati készítmény használatáról. Ha a kérdések során ismételt *Pseudomonas* fertőzés lehetősége merül fel, akkor a vizsgálati nővér előjegyez Önnek egy időpontot, amikor el kell jönnie a járóbeteg rendelőbe, hogy egy további köpetmintát vagy köhögéskor a torokból vagy leszívással a gégeből egy további mintát vegyünk.

Ha más orvosoktól kezelést kap, különösen, ha az háziorvosa vagy tüdőgyógyásza, akkor tájékoztatnia kell őket, hogy részt vesz a klinikai vizsgálatban. Hasonlóképpen, ha a klinikai vizsgálat folyamán más orvosoktól kap kezelést, arról tájékoztatnia kell vizsgálóorvosát. A beleegyező és adatvédelmi nyilatkozatban beleegyezhet, vagy megtilthatja, hogy a vizsgálóorvos tájékoztassa háziorvosát vagy tüdőgyógyászát.

Mire kell figyelnie, amíg részt vesz a vizsgálatban?

A klinikai vizsgálat alatt a vizsgálati résztvevők nem aludhatnak egy szobában más cisztás fibrózisban szenvedő személlyel (a testvérektől eltekintve). Ha a beteg a vizsgálat alatt utazni szeretne, ezt az utazás előtt részletesen meg kell beszélnie az orvosával.

Milyen előnye származhat a vizsgálatban való részvételből?

Ha az aktív kezelést kapó csoportba randomizáltak, és így az IgY antitesttel öblöget, akkor olyan készítményt használ, amely várhatóan késlelteti a *Pseudomonas aeruginosa* baktérium által okozott ismételt fertőzést. Előnyös lehet Önnek, hogy kevésbé gyakran lesz beteg, és kevesebb antibiotikumot kell szednie.

A placebót kapó csoport betegeinek személy szerint nem származik előnye a részvételből. E résztvevők segítségével ellenőrizzük, és szükség esetén igazoljuk az

IgY hatásosságát. Ha a hatásosság igazolódik, akkor lehet, hogy a készítmény hamarosan kapható lesz. Reméljük, hogy ilyen módon a közeljövőben jobban tudunk majd segíteni a CF-ben szenvedő betegeknek.

Lesznek-e költségei a vizsgálat kapcsán?

A vizsgálat résztvevőinek nem lesznek költségei. A szokásos járóbeteg vizitek alatt elvégzett külön vizsgálatok és a vizsgálati készítmény ingyenesek.

A vizsgálatban való részvétel kapcsán felmerült utazási kiadásokért vizsgálóorvosán keresztül a megbízó térítést fizet Önnek a vonatkozó magyar törvényeknek megfelelően.

A vizsgálati készítményt fagyasztva kell tárolni. A vizsgálat kezdetén hét csomagot kap, mindegyik csomagban 15 palack lesz. Mindegyik palack 70 ml IgY vagy placebo oldatot tartalmaz. Ezt követően három havonta ismét kap hat csomagot, a megfelelő számú palackkal. A vizsgálati készítmény alkalmazására vonatkozó részletes utasításokat a csomagokhoz mellékelt betegtájékoztatóban olvashatja. Ha nincs fagyasztója, vagy abban nincs elég hely, akkor biztosítunk Önnek egy fagyasztót.

Önkéntes részvétel, a kezelés visszautasításához és a beleegyezés visszavonásához való jog

A jelen klinikai vizsgálatban való részvétel önkéntes. Beleegyezését bármikor indoklás nélkül visszavonhatja. Ha visszavonja a beleegyezését, az nem befolyásolja további orvosi ellátását.

A beleegyezése visszavonásáig már összegyűjtött, kóddal jelölt adatokat továbbra is felhasználjuk, hogy a vizsgálat korrekt értékelése ne kerüljön veszélybe. Azt azonban ellenőrizzük, hogy ehhez milyen adatok szükségesek. A kóddal jelölt azt jelenti, hogy az adatokat nem a nevével vagy a monogramjával, hanem csak egy szám- és/vagy betűkóddal és esetleg a születési évével azonosítva használjuk fel. Ehhez a kódhoz kizárólag vizsgálóorvosa férhet hozzá.

A vizsgálat keretében a betegségről összegyűjtött, megmaradt adatokat a vizsgálatból való kilépése után azonnal töröljük.

A kezelőorvos, a vizsgálat megbízója (a vizsgálatot vezető csoport / a megbízó vagy a vizsgálati tervet összeállító bizottság) és az engedélyező hatóság (pl. a GYEMSZI) is kiléptetheti a vizsgálatból. Az egész vizsgálatot is leállíthatják, például biztonsági okokból. A betegeknek be kell fejezniük a vizsgálati részvételt, ha nem tartják be az orvos utasításait, vagy ha saját védelmük érdekében ez szükséges. Ez a beteg beleegyezése nélkül is történhet.

Kapcsolatfelvétel a vizsgálóorvossal

Ha a klinikai vizsgálat alatt bármilyen kérdése van, akkor bármikor fordulhat az alábbi személyhez (kérjük, írja be a nevet):

_____ telefonszám _____ / _____

Sürgősségi esetben hívja az alábbi számot: _____ / _____

Biztosítás

A magyar gyógyszerjog (2005. évi XCV. törvény 21. § (1) bekezdés) értelmében, amennyiben bármely természetes személy a klinikai vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata során vagy annak következményeként egészségkárosodást szenved, illetve személyiségi jogai sérülnek, a kárt illetve sérelmet szenvedett személynek vagy halála esetén a Polgári Törvénykönyv szerinti hozzátartozójának kártalanítás illetve sérelemdíj jár. A biztosítótársaság, amelynél a megbízó az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 3.§ (5) bekezdése alapján biztosítást kötött Önre a vizsgálatban való részvételének időtartamára:

A biztosítótársaság neve és címe:

Great Lakes Reinsurance (UK) PLC

Plantation Place
30 Ferrchurch Street
London EC3M 3AJ

Magyarországi kapcsolattartó adatai:

Név: Cseh Anna
Cégnév: UNION Biztosító / Vienna Insurance Group
Cím: 1082 Budapest, Baross u. 1.
Tel.: (36-1) 486-4204
Fax: (36-1) 486-4383
Email: Cseh.Anna@unionbiztosito.hu
Web: www.unionbiztosito.hu
Biztosítási kötvény száma: 8 388 216 7

annak érdekében, hogy ne kockáztassa a biztosítási fedezetet. Szükség esetén ehhez kérje a vizsgálóorvos segítségét. Ha a vizsgálóorvos segít Önnek ebben, akkor megkapja az értesítő egyik példányát. Ha Ön közvetlenül a biztosítótársaságot értesíti, akkor kérjük, tájékoztassa vizsgálóorvosát is.
Az egészségkárosodás okának és mértékének tisztázásában együtt kell működnie,

és minden szükséges lépést meg kell tennie az egészségkárosodás megelőzése, illetve minimalizálása érdekében.

A klinikai vizsgálat időtartama alatt –a sürgősségi esetek kivételével- előzetesen minden orvosi kezelést meg kell beszélni a vizsgálóorvossal. A sürgősség kezelésről azonnal tájékoztatnia kell a vizsgálóorvost.

Kérjük, ne feledje, hogy a biztosítás nem fedezi a vizsgálóhelyre és az onnan való hazautazás során bekövetkezett baleseteket.

Tájékoztatják-e, ha új információt tudnak meg a klinikai vizsgálat folyamán?

Ha a klinikai vizsgálatban új információt tudunk meg, amely befolyásolhatja további részvételi szándékát, arról tájékoztatjuk. Az információ tudatában átgondolhatja, hogy szeretné-e folytatni a klinikai vizsgálatot.

Titoktartás, adatvédelem és az adatok továbbítása

Szeretnénk a beleegyezését kérni ahhoz, hogy a kezelésével kapcsolatos adatokat dokumentálhassuk, és tudományosan értékelhessük. Az adatokat a vizsgálóhelyen 15 évig tárolják. Az orvosi iratokat bizalmasan kezeljük. Sem nevét, sem személyes adatait nem használjuk fel tudományos közleményekben, ami azt jelenti, hogy sem Önről, sem betegségéről nem lehet következtetéseket levonni.

A vizsgálat folyamán az Ön adatait megtekintik a következő felek: a megbízó (a vizsgálatot kezdeményező és lefolytató vállalat, amely fizeti a vizsgálat lefolytatásának költségeit), a megbízó leányvállalatai (a megbízó szervezetéhez tartozó más vállalatok, amelyeknek ugyanaz a tulajdonosa, mint a megbízóé), a vizsgálaton a megbízóval együtt dolgozó személyek, például a szerződéses kutatási szervezetek (a megbízó nevében a vizsgálatot lefolytató vállalatok), auditorok (olyan személyek, akik azt ellenőrzik, hogy a vizsgálatot megfelelően végzik-e), az engedélyező hatóságok (megfelelően képzett személyek, akik biztosítják, hogy betartsuk az összes szabályt, előírást és törvényt), valamint az etikai bizottság (megfelelően képzettek személyek, akik biztosítják, hogy jóindulatúan bánjunk Önnel, tiszteletben tartjuk Önt és azt, hogy szabadon eldönthesse, mit akar, és ne tegyünk semmi olyat, ami kárt okozna Önnek, vagy ami nem lenne helyes).

Mindenkit, aki a klinikai vizsgálat keretében ellátja Önt, köti az orvosi titoktartás, és mindenkinek be kell tartania a magyar adatvédelmi törvényt is.

A vizsgálat részeként elvégzett orvosi vizsgálatok eredményeit a vizsgálatához összeállított egyéni adatlapokon dokumentáljuk, amelyeket kóddal jelölve használunk fel tudományos publikációkhoz.

Megjegyzés

A törvényi előírásoknak megfelelően ezt a klinikai vizsgálatot ellenőrizte, és jóváhagyta az illetékes etikai bizottság.

Kitől kérdezhetek, ha további kérdéseim vannak?

Tanácsadás a vizsgálóhelyen

Mindig lehetősége lesz rá, hogy további tanácsot kérjen az 1. oldalon megnevezett vagy más vizsgálóorvostól.

Kapcsolattartási adatok

Ha észrevételei, panaszai vagy aggályai vannak a vizsgálattal kapcsolatban, akkor először forduljon a vizsgálóorvoshoz. Ha kérdése vagy aggálya van az Önt, mint a kutatás résztvevőjét megillető jogokkal kapcsolatban, vagy szeretne megbeszélni egy problémát, vagy információt kapni, vagy adatokat megadni, akkor az etikai bizottsághoz fordulhat.

Dr.<adja meg a kapcsolattartó nevét>

Az alábbi telefonszámon:

..... <adja meg a kapcsolattartó telefonszámát>

