

## Kutatás tájékoztató- és beleegyező nyilatkozata

### **BETEGTÁJÉKOZTATÓ – NYILATKOZAT**

A beteg példánya  adatlap melléklete  (\*megfelelőt jelölje „X”-el)

“Neurofibromatózis betegséget befolyásoló klinikai és környezeti tényezők együttes hatása”  
megnevezésű *beavatkozással nem járó* kutatáshoz

Ezt a dokumentumot töltse ki, aláírásával hitelesítse, és az adatlappal, vagy leleteivel küldje be szkennelve a [regiszter@neurofibromatozis.com](mailto:regiszter@neurofibromatozis.com) email címre vagy postán, ajánlva, térítvevényes feladási móddal Bach Rezső 1039 Bp. Szindbád utca 3. III/24.

Hátoldalon megjelölve „NNFR”. Az adatszolgáltatás csak az aláírással hitelesített Betegtájékoztató-nyilatkozattal érvényes! Ellenkező esetben a beküldött anyagok azonnal, olvasás nélkül megsemmisítésre kerülnek!

#### **I. A kutatás menete:**

A kutatáshoz 8 kérdőív kitöltése szükséges. A kérdőívek a fizikai aktivitás, a táplálkozási szokás és a pszichológiai tényezők mellett a betegség nyomon követését célozzák meg feltérképezni.

Az 1-től 7-ig számozott kérdőíveket a beteg, vagy szülő, képviselő töltheti ki!

(Ennek feldolgozását a személyes adatok ismerete nélkül az NF Magyarország kutatásban résztvevő szerződéses partnerei végzik VIII. pont)

A 8. Klinikai kérdőívet csak orvos töltheti ki ( ennek feldolgozását az NF Magyarország végzi), ha erre nincs lehetősége, vagy orvosa nem tudja megoldani az alábbiakat kérheti (I/A.):

#### **I/A. Lelet kezelési nyilatkozat:**

Orvosi leleteim másolatait vagy digitális változatait átadom az NF Magyarország részére,

kérem őket ezek alapján a Nemzeti NF Regiszter adatlapjának kitöltésére. kérem  nem kérem \*

A leletek másolatát, digitális változatát ezután kérem: részemre visszaküldeni  megsemmisíteni   
a szervezetnél archiválni \*

#### **II. Kockázatok, kellemetlenségek:**

A kutatás semmilyen kockázattal nem jár.

#### **III. A kutatás előnyei:**

Önnek személyesen közvetlen előnye származik abból, hogy a kutatásban részt vett. A kutatás eredményei hozzájárulhatnak a neurofibromatózis betegség klinikai és környezeti okainak együttes megismeréséhez, prevenciójához, prognosztizálásához, később pedig esetleg hatékonyabb kezeléséhez.

#### **IV. Nemzeti NF Regiszter**

A Neurofibromatózisos Betegek és Segítőik Társasága (adatkezelő) létrehozta a Nemzeti NF Regisztert. A Regiszter célja: az országos, egységes, magas színvonalú NF-es ellátás megteremtésének elősegítése. A szakemberek, kutatók segítése az adatok gyűjtésével és rendszerezésével, illetve statisztikák készítése egy adatfeldolgozást biztosító internet alapú rendszerrel.

A program OEK által véleményezett, adatvédelmi szempontból aggályos elemeket nem tartalmaz, megfelel az adatvédelmi szabályoknak.

A Regiszter által használt adatok köre: monogram, születési hely, idő, neme, betegség típusa, kezelések, vizsgálatok, eredmények, diagnosztikus és terápiás adatok, orvos neve, intézmény megnevezése-elérhetősége.

Az adatkezelés jogalapja: az érintett (beteg, orvos) írásbeli önkéntes, félreérthetetlen beleegyezése, hozzájárulása.

Az adatkezelő az adatokat az érintet írásos törlési kérelméig kezeli, kérésre törli, zárolja, az adatokat helyesbíti.

Az adatkezelő nyilvánosságra személy azonosítására alkalmas adatokat nem hoz, gondoskodik arról, hogy a személyes adatok a feldolgozást követően a személyek azonosítására ne legyenek alkalmasak. (V. pont szerint)

## **V. A személyes adatok visszaállíthatósága**

A személyes adatok visszaállíthatóságára csak akkor van lehetőség, ha a beteg egészségi állapota beavatkozást igényel. Ezen azonosító feltörésére kizárólag az NF Magyarország elnöke Bach Rezső jogosult, erről jegyzőkönyv készül, mely a betegnek átadásra kerül.

A beteg értesítését a megadott elérhetőségeken keresztül Bach Rezső végzi, a beteg tájékoztatása arra terjed ki, hogy keresse fel az adatlapot kitöltő orvost.

Ezzel egy időben az orvos is tájékoztatva lesz, hogy szakembereink ennek miért látják fontosságát.

Az I/A pontban foglaltak esetén a szervezet kijelölt szakértőjét keresheti fel, személyéről, elérhetőségéről az értesítéskor kap írásos tájékoztatást.

AZ V. pont szükségességét indokolja:

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásügyi Bizottsága állásfoglalásának megfelelően, a kutatásban résztvevő betegeknek, ha állapotuk indokolja pszichológus és neurológus szakember elérhetőségét biztosítják a kutatás vezetői.

## **VI. Tájékoztatás kérése a nyilvántartott adatokról:**

Érintett az adatairól bármikor az adatkezelőtől tájékoztatást kérhet, melyet adatkezelő köteles 30 nap alatt megválaszolni. A tájékoztatás megtagadása esetén, az érintett jogainak megsértése esetén jogorvoslatért a megyei Bírósághoz (Fővárosi Bírósághoz), Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz fordulhat.

Név: Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság

Székhely: 1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/C

Telefon: 06.1.391 1400

Telefax: 06.1.391 1410

E-mail: [ugyfelszolgalat@naih.hu](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu)

Az adatkezelés során az adatokat az adatkezelő, adatfeldolgozó, a fejlesztő ismerheti meg, akik kötelesek az adatvédelmi szabályozásnak megfelelően kezelni az adatokat, titoktartásra kötelezettek.

A rendszer biztonságosan működik, kívülállók részére elérhetetlen.

Ezen beteg-tájékoztató-nyilatkozat tartalmát, adatait kizárólag Bach Rezső a szervezet elnöke ismerheti meg, ő gondoskodik a beteg-tájékoztató-nyilatkozat és az adatlapok szétválasztásáról és a beteg-tájékoztató-nyilatkozat biztonsági elhelyezéséről!

## **VII. Résztétel:**

Ön teljesen önkéntesen dönt arról, hogy részt kíván-e venni ebben a kutatásban. Amennyiben úgy dönt, hogy nem vesz részt a kutatásban, ez nem befolyásolja ellátásának minőségét. Résztvétele esetén alá kell írnia a beteg-tájékoztató-nyilatkozatot. Beleegyezését bármikor visszavonhatja anélkül, hogy ellátásának minősége károsodna, vagy Önt bármilyen más hátrány érne.

## **VIII. Kutatásban résztvevők**

Az NF Magyarország szakemberei

NAGY GÉN Kft. szakemberei

egyéb partnerek kutatási célból, kutatási szerződéssel.

Ezen adatok mindig aktualizálva megtekinthetők a [www.neurofibromatosis.com/NNFR](http://www.neurofibromatosis.com/NNFR) linken.

Az NNFR letölthető dokumentációi, Nemzeti NF Regiszter adatkezelők-adathasználók személye menüpontokban.

Illetve fenti adatok kérhetők emailban vagy postai úton. Ezen igényét jelezheti emailban a

[regiszter@neurofibromatosis.com](mailto:regiszter@neurofibromatosis.com) email címre vagy telefonon a +36209293088 -as telefonszámon.

## **IX. Adattovábbítás külső szerv részére**

Adattovábbításra kizárólag megalapozott, indoklással, pontos cél és jogalap megjelöléssel ellátott kérelem alapján van mód. A kérelmet a Nemzeti NF Regiszter orvos-szakmai vezetője vagy az NF Magyarország elnöke bírálja el, hagyhatja jóvá. Jóváhagyást követően harmadik félnek kizárólag személyazonosításra alkalmatlan módon továbbíthatók az adatok, úgy hogy az adatok ne legyenek összekapcsolhatók, visszaállíthatók, abból ne lehessen következtetni egyéb módon sem a személyes adatokra. Az

adattovábbításra vonatkozó kérelemben meg kell jelölni az adattovábbítás formáját, mely lehet digitális, papír alapú, vagy mindkettő.

Az adatkezelő nyilvánosságra személy azonosítására alkalmas adatokat nem hoz, gondoskodik arról, hogy a személyes adatok a feldolgozást követően a személyek azonosítására alkalmatlan legyen, annak visszaállítása, a személlyel való kapcsolatba hozhatósága, vagy bármely művelettel való helyreállítása ne valósulhasson meg.

Adatkezelő csak abban az esetben ad ki adatot (személyes adatok nélkül) külső fél részére, ha a kérelmező ezt a NAIH -nál lejelentette.

## **X. Adatbiztonság**

Adatait 24 órás őrzéssel ellátott kórházi objektumban, zárt szinten, acélajtóval védett az őrésget riasztó rendszerrel ellátott helyiségben, széfben őrizzük. A megsemmisítésre korszerű iratmegsemmisítő áll rendelkezésünkre.

\*\*\*

..... (a beteg neve) én a beteg vagy gondviselő elismerem, hogy tájékoztattak a kutatás menetéről, céljáról és az előnyökről, amelyek a kutatás során előfordulhatnak. Elegendő idő állt rendelkezésemre, a fenti információk elolvasásához és megértéséhez. A leírásban használt technikai nyelvezetet elmagyarázták nekem és kérdéseimre választ kaptam. A betegtájékoztató-nyilatkozat egy példányát részemre átadták. Megértettem, hogy bármikor szabadon visszavonhatom a beleegyezésemet anélkül, hogy annak bármikor számomra előnytelen következményei lennének. teljes körűen megismertem, hogy milyen adat, milyen célból, jogalap meghatározással, meddig, milyen adatkezelő és adatfeldolgozó által kerül kezelésre és mindazok megnevezését, akik megismerhetik az adatokat.

A Neurofibromatózisos Betegek és Segítőik Társasága által létrehozott és fenntartott Nemzeti NF Regiszter kutatási, statisztikai célú adatkezeléséhez, adatfeldolgozásához, adattovábbításához

### **önkéntesen, félreérthetetlenül a fentiekben felsorolt adatokra vonatkozóan hozzájárulok.**

Tudomásul veszem, hogy a tőlem vett adatokat bármikor írásbeli kérésemre megsemmisítik. A kutatásban résztvevők gondoskodnak róla, hogy ezt az anyagot csak a velem közölt tudományos kutatás céljára használják fel. Személyes adataimról a kutatásban résztvevőknek nincs tudomása azt kizárólag Bach Rezső az NF Magyarország elnöke ismerheti.

### **Záradék:**

**Amennyiben a szakértők úgy ítélik meg az adatlap információi alapján, hogy állapotom azonnal szakmai beavatkozást igényel, kötelesek engem azonnal értesíteni. (Értesítés, kódfeltörés a „Tájékoztató V. pontja szerint)**

*Elérhetőségem (email vagy postacím,telefon):*

.....

Hozzájárul-e, hogy adatait az adatkezelő (NF Magyarország) partnereknek (I. pont „szerződéses partnerei”) kódolt formában (személyes adatok nélkül) továbbküldjük kutatási céljából?

Igen  nem \*

Hozzájárul-e, hogy adatait az adatkezelő (NF Magyarország) az adatkérőknek (IX. pont szerint) kódolt formában (személyes adatok nélkül) továbbküldjük kutatási céljából?

Igen  nem \*

Ahhoz, hogy a regiszterben 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?

Igen  nem \*

A mellékelt kérdőív száma 1-8	Kitöltés dátuma	Kitöltés helye
I.		
II.		
III.		
IV.		
V.		
VI.		
VII.		
VIII. Klinikai		

Kelt:....., 20....év.....hó.....nap.

.....  
Érintett (szülő/gondviselő)

**BELEEGYZŐ – NYILATKOZAT**

A beteg példánya  adatlap melléklete  (\*megfelelőt jelölje „X”-el)

“Neurofibromatózis betegséget befolyásoló klinikai és környezeti tényezők együttes hatása”  
megnevezésű beavatkozással nem járó kutatáshoz

A betegtájékoztató nyilatkozat alapján a kutatás részleteit megértettem, a kutatásba önként beleegyezem. Tájékoztattak róla, hogy írásos kérésemre bármikor visszavonhatom a beleegyző nyilatkozatomat.

Kelt:....., 20....év.....hó.....nap.

.....  
Érintett (szülő/gondviselő)