

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

Vizsgálat címe:	Klinikai vizsgálat Hidroxiklorokin Meditop 200 mg filmtabletta hatásosságáról 3 hónapos naponta történő alkalmazásával 24 reumás ízületi gyulladásban szenvedő betegnél
Vizsgálat kódja:	DE 04-2023
Vizsgálati hely:	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Reumatológiai Klinika (4032 Debrecen, Móricz Zsigmond krt. 22.)
Vizsgálatvezető:	Prof. Dr. Szántó Sándor, az MTA doktora
24 órán keresztül hívható telefonszám:	+36 52 411-717 / mellék: 56150

Alulírott önkéntes név: .....  
születési hely és idő: .....

### Tisztelt Hölgem/Uram! Kedves Betegünk!

A fenti klinikai vizsgálatban történő részvételre kérjük Önt, mivel betegségét kezelő orvosa indokoltnak látja a vizsgálatban alkalmazott gyógyszerrel kezelni.

Az Ön döntése, hogy részt kíván-e venni a vizsgálatban. Amennyiben önként, minden befolyástól mentesen beleegyezik a vizsgálatban való részvételbe, abból bármikor kiléphet anélkül, hogy kilépését szóban vagy írásban meg kellene indokolnia.

Amennyiben Ön nem egyezik bele a vizsgálatban való részvételbe, vagy kilép abból, úgy Önt semmilyen hátrány nem fogja érni. Ön nem veszti el semmilyen jogát vagy olyan előnyt, amellyel a vizsgálat megkezdése előtt rendelkezett. Egészségügyi ellátása a továbbra is a szakmai előírásoknak megfelelően fog történni.

Ha bármilyen kérdése merülne fel a vizsgálat ismertetése során, vagy a vizsgálat időtartama alatt, kérjük tegye fel azt orvosának és szánjon megfelelő mennyiségű időt a vizsgálatba való beleegyezésének eldöntésére.

A klinikai gyógyszervizsgálatokra azért van szükség, hogy az újonnan kifejlesztett vegyületek hatásosságára és esetleges mellékhatásaira vonatkozó ismereteket szerezzünk, vagy azokat kiegészítsük. Ugyancsak szükséges egyes eredeti készítmények más gyártó általi előállított azonos hatású változatának (úgynevezett generikus készítményének) vizsgálatával szerzett tapasztalatok beszerzése.

A vizsgálattal kapcsolatos információk a <https://pharm.unideb.hu/hidroxy-cloroquine-biztonsagos-alkalmazhatosaga-palyazat> honlapon (Klinikai vizsgálat reumatoid arthritises betegeken - Betegtájékoztató) is elérhetők.

### 1. Milyen vizsgálati készítményt fogok kapni?

A Debreceni Egyetem Klinikai Központ Reumatológiai Klinika e vizsgálat során Önt egy magyar gyógyszergyár (Meditop Gyógyszeripari Kft.) által előállított generikus gyógyszernek fejlesztett és törzskönyvezett (engedélyezett) hidroxiklorokin készítménnyel kezelik. (A generikus gyógyszer ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan erősségű és adagolási formában készül, mint az eredeti, úgynevezett originális gyógyszer, ugyanúgy hat a szervezetben. Amennyiben a gyógyszerhatóság - Magyarországon az OGYÉI - az azonos hatást, az úgynevezett bioegyenértékűséget elismeri, akkor törzskönyvezett gyógyszerként forgalomba hozható, és ezzel egyenértékű helyettesítője lesz egy márkánévvel rendelkező, úgynevezett originális gyógyszernek). A vizsgálati készítmény (Hidroxiklorokin Meditop 200 mg filmtabletta) egyenértékűségét az originális gyógyszerrel az Országos Gyógyszerészeti és

Élelmezés-egészségügyi Intézethez (OGYÉI) törzskönyvezte, forgalomba hozatalát engedélyezte.

A vizsgálatban a világszerte évtizedek óta reumás ízületi gyulladásban alkalmazott hidroxiklorokin tablettával egyenértékűnek készített új magyar, generikus gyógyszerként engedélyezett változatát fogja vizsgálati készítményként szedni.

## 2. Ki támogatja a vizsgálatot?

A Debreceni Egyetem megbízásából fejlesztette ki a Meditop Kft. az 1955 óta világszerte forgalomban lévő és többek között a reumás ízületi gyulladás (rheumatoid arthritis) kezelésében használt hidroxiklorokin gyógyszer egyenértékűnek minősített (generikus) változatát (törzskönyvezett, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező), a Hidroxiklorokin Meditop 200 mg filmtablettát. A hidroxiklorokin készítményeket több más betegség pl. a malária megelőzésében és kezelésében is használják világszerte.

A mostani vizsgálatot a Debreceni Egyetem szervezi.

## 3. Miért eshet rám a választás?

Reumatológus kezelőorvosa szerint Önt reumás ízületi gyulladásos betegséggel kell kezelni és a magyar és nemzetközi szakmai előírások szerint a 3 hónapos hidroxiklorokin kezelés az Ön esetében javasolt.

## 4. Mennyi ideig fogok részt venni a vizsgálatban?

A vizsgálat teljes időtartama 3.5 hónap, beleértve a szűrési időszakot is. Az első szűrővizsgálatot követően 3 hónapos kezelési következik, havonta ellenőrző vizsgálattal.

## 5. Hány beteg vesz részt a vizsgálatban?

A fenti című klinikai vizsgálatot kizárólag a Debreceni Egyetem Klinikai Központ (DE KK) Reumatológiai Klinika szakrendelésén fogjuk elvégezni. A vizsgálatba 24 beteg (férfi és nő) bevonását tervezzük.

## 6. Mi a vizsgálat menete?

Amennyiben Ön megfelel a vizsgálat által támasztott bevonási és kizárási feltételeknek, és önként részt kíván venni a vizsgálatban, akkor annak menete a következő: először részletes szóbeli és írásbeli tájékoztatást kap a vizsgálatról, a vizsgálatban résztvevők számáról, a vizsgálati készítmény lehetséges hatásairól és mellékhatásairól, a vizsgálatban való részvétel lehetséges előnyeiről és hátrányairól, a vizsgálat időtartamáról. Amennyiben aláírja ezt a Betegtájékoztatót és külön a Beleegyező Nyilatkozatot, ezzel a vizsgálatban való részvétele megkezdődik. A vizsgálat kezdetén Ön szűrővizsgálatokon vesz részt: rögzítik kórelőzményeit, eddigi kezeléseit, fizikális és szemészeti vizsgálatot végeznek, testmagasság, testsúly, EKG kerül rögzítésre, megméri vérnyomását, pulzusszámát, testhőmérsékletét. Rutin vérvétel történik laboratóriumi vizsgálat céljára. A vér és vizeletvizsgálat során a szokásos paramétereket vizsgálják, fogamzóképes korú női betegeknél terhességi teszt is készül. Feljegyzik panaszait és tüneteit, valamint részletes reumatológiai vizsgálatot végeznek.

A vizsgálat során Ön otthonában naponta lehetőleg azonos időpontban, étkezés közben beveszi az előírt vizsgálati készítmény – Hidroxiklorokin Meditop 200 mg filmtabletta – egy vagy két tablettáját, (a testsúlyától függően rendeli el kezelő orvosa, hogy naponta egy vagy két tablettát szedjen 3 hónapig). Havonta egyszer kell ellenőrző viziten megjelennie.

## 7. Milyen vizsgálatokat fognak végezni és mikor?

A kiindulási (szűrő) vizsgálat (**1. vizit**), valamint a 2. viziten és mindhárom 4 hetes periódus végén (3., 4. és 5. vizit) végzünk fizikális orvosi vizsgálatot, EKG vizsgálatot, reumatológiai vizsgálatot. Az 1. viziten legelőször a Betegtájékoztató és a Beleegyező Nyilatkozat aláírása, az esetleges COVID járványhelyzeti eljárásokra vonatkozó kiegészítő Betegtájékoztató és Beleegyező Nyilatkozat aláírása történik. Ezután következnek a szűrővizsgálatok (előző betegségekkel és a panaszokkal kapcsolatos kikérdezés, eddigi orvosi kezelési dokumentumainak áttekintése, orvosi vizsgálat (fizikális), reumatológiai

vizsgálat (DAS28 és a HAQ-DI betegség aktivitási index paraméterek feljegyzése), fogamzóképes korú nőknél terhességi teszt, rutin laboratóriumi vér és vizeletvizsgálat, szemészeti vizsgálat.

Az első 4 hetes periódus kezdetén van a **2. vizit**, ekkor történik a vizsgálatba való bevonás, kiadásra kerül a vizsgálati készítmény 4 hétre, a betegnapló (amelyben Ön a gyógyszerbevételi időpontokat, tüneteket / panaszokat, és az esetleges mellékhatásokat feljegyzi), EKG, fizikális orvosi vizsgálat. Ugyancsak megbeszéljük Önnel a többi, egyéb betegség kezelésére szolgáló gyógyszereinek alkalmazását is.

A **3. viziten**, az első 4 hetes kezelési periódus végén történik az addig kiadott készítményekkel való elszámolás és a következő havi vizsgálati készítmények kiadása, a tünetek-panaszok megbeszélése, fizikális orvosi vizsgálat, EKG az előző betegnapló visszaadása és az új 4 hétre szóló kiadása. Kezelőorvosa dönthet egyéb gyógyszerek szedéséről is.

A második 4 hetes kezelési periódus végén a **4. vizit**. Az addig kiadott készítményekkel való elszámolás és a következő havi vizsgálati készítmények kiadása, a tünetek-panaszok megbeszélése, fizikális orvosi vizsgálat, EKG az előző betegnapló visszaadása és az utolsó 4 hétre szóló kiadása. Kezelőorvosa dönthet egyéb gyógyszerek szedéséről is.

A harmadik 4 hetes periódus végén van az **5. vizit**, ekkor a betegnapló bevonása, a fizikális orvosi vizsgálat, reumatológiai vizsgálat (DAS28 és a HAQ-DI betegség aktivitási index paraméterek feljegyzése), rutin laboratóriumi vizsgálatok (vér és vizelet), szemészeti vizsgálat, EKG, fogamzóképes korú nőknél terhességi teszt, kiadott készítményekkel való elszámolás. Ez egyúttal záró vizitként is szerepel, további reumatológiai gondozás-kezelés megbeszélése.

## 8. Mit kell egyedül megtennem?

A vizsgálat teljes aktív időtartamára (12 hét) otthonában a megbeszélt időpontban étkezés közben kell az előírt és kiadott tablettát (tablettákat) bevenni kevés vízzel (testsúlyától függően szabja meg orvosa a napi dózist, hogy naponta egy vagy két tablettát kell bevennie). Kérjük a gyógyszerbevételt és annak időpontját, valamint egyéb észlelt tüneteket, panaszokat a kiadott betegnaplóba jegyezze fel. A megbeszélt, egyeztetett időpontban (összesen 5 alkalommal) kell a Klinikán viziten megjelennie. Biztonsági kártyát kap, amin a klinikai telefonszámok és kezelőorvosának neve szerepel, akivel szükség esetén kapcsolatba léphet. Valamennyi az előző pontban felsorolt (a vérvételen kívüli) vizsgálat a klinikai gyakorlatban rutinszerűen használt, nem invazív, fájdalommal nem járó eljárás, a vérvétel is az alaprutin vérvizsgálatokat jelenti.

## 9. Lehetnek-e mellékhatásai a szernek?

Mint általában minden gyógyszernek, ennek a klinikai vizsgálati készítménynek is lehetnek nemkívánatos hatásai. Gyakran jelentett nemkívánatos események (100 betegnél legalább 1-et, de kevesebb, mint 10-et érint): anorexia (elhízástól való kóros félelem). Nem gyakori mellékhatások (legalább 1-et érint 1000-betegből, de 100-nál kevesebbet): hányinger, hasmenés, hasi fájdalom és bőrkiütés. Ritka mellékhatások (legalább 1 beteget érint 10.000 betegből, de kevesebb, mint 1000-et): csontvelő csökkent működése, pszichózis, görcsök, szem retina elváltozás (pigmentáció változásával és a látómezők hibáival), szívizom betegség, az EKG-n QT elváltozás és hányás. Nagyon ritka mellékhatások (legalább 1 beteget érint 100.000 betegből, de kevesebbet, mint 10000-et): halláskárosodás, súlyos bőrreakciók, például hólyagok megjelenése, kiterjedt hámló bőrterületek, gennyel telt foltok, láz kíséretében. A bőr felhólyagzása vagy hámlása az ajak, a szem, a száj, az orr és a nemi szervek környékén, influenzaszerű tünetek és láz, ez az úgynevezett Stevens-Johnson-szindróma. Nagyszámú bőrelváltozás, bőrviszketés, ízületi fájdalom, láz és általános rossz közérzet, ez a toxikus epidermális nekrolízis nevű állapot. Véraláfutás a vérlemezkék alacsony száma miatt. Károsodott veseműködés romlása. Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (gyakoriságuk nem ítéhető meg a meglévő adatokból): vérszegénység, aplasztikus

vérsezenység, vérlemezkek alacsony száma, alacsony vércukorszint, szédülés, idegesség, kiegyensúlyozatlanság, fülzúgás, érzelmi zavarok, fejfájás, izomtónus változás, remegés, leginkább retina elváltozások betegeknél a szem színének megváltozása és a látásproblémák, például a homályos látás, a fényérzékenység vagy a színlátással kapcsolatos problémák. Szív ingervezetési zavarok, kamrai megnagyobbodás, az EKG-n QT meghosszabbodás, kóros májfunkciós tesztek, májelégtelenség, viszketés, bőrpigmentációban változások, hajritkulás és kopaszodás, bőrfényérzékenység. Izomgyengeség, ideg elváltozások (fokozódó gyengeséggel, izomsorvadással), csalánkiütés, alacsony vércukorszint, hörgőgörcs.

Az esetleges alacsony vércukorszint kivédésére mindenképpen javasolt a rendszeres étkezés. A kezelés elején jelentkezhet homályos látás, ezért ilyenkor a gépjárművezetés / nehézgép kezelés óvatosságot igényelhet.

### **10. Milyen hasznom származhat a vizsgálatból?**

A mostani klinikai vizsgálat az Ön betegségének (reumás ízületi gyulladásnak) a hatásos kezelésére szolgál, így közvetlenül hasznot jelent az Ön részére.

### **11. Kapok fizetséget a vizsgálatban való részvételért?**

Ön nem kap fizetséget a vizsgálati részvételért, de a vizsgálatmal kapcsolatosan felmerült költségeit a vizsgálatot szervező Debreceni Egyetem a hatályos jogszabálynak megfelelően megtéríti (pl. a klinikai vizsgálatmal kapcsolatban keletkezett utazási költségeit).

### **12. Kell-e fizetnem a részvételért?**

A vizsgálat során alkalmazott tesztek és kezelések részét képezik az egészségi állapot fenntartására alkalmazott hagyományos orvosi ellátásnak, amelyben Ön akkor is részesül, ha nem vesz részt a vizsgálatban. Az összes vizsgálati készítmény és a vizsgálatmal kapcsolatos tesztek ingyenesek. Önnek tudnia kell, hogy sem a vizsgálati centrum, sem a vizsgálat vezetője gyógyszergyártótól nem kap javadalmazást a vizsgálat kivitelezéséért. A Debreceni Egyetem a jelen klinikai vizsgálatot a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal támogatásával finanszírozza (Projektazonosító: 2020-2.1.1-ED-2020-00023).

### **13. Származhat-e kellemetlenségem a vizsgálatból?**

A vizsgálat során két alkalommal veszünk Öntől vért. A szűrésok fájdalommal járnak, a szűrés helye beduzzadhat és elkékülhet. Esetleg a megszürt ér felületi gyulladása következhet be.

A gyógyszer esetleges mellékhatásait a 9. pontban részleteztük.

### **14. Mi történik, ha új információra derül fény miután beléptem a vizsgálatba?**

Mi időben értesítjük Önt bármely újonnan ismertté vált, a klinikai vizsgálati szerrel kapcsolatos információról. Ezen új információ birtokában Ön eldöntheti, hogy a vizsgálatban továbbra is részt akar-e venni? Ebben az esetben arra fogjuk kérni, hogy új Betegtájékoztató és Beleegyező Nyilatkozatot írjon alá.

### **15. Végeznek-e genetikai vizsgálatot?**

Az Öntől nyert mintákból genetikai vizsgálatot nem fogunk végezni. A levett rutin minták azonnal a laboratóriumba kerülnek és ott a szokásos vizsgálatokat azonnal elvégzik (minták nem kerülnek tárolásra).

A biztonsági vérvételek céljából levett vér mennyisége vizitenként 20 ml, összesen 40 ml lesz.

### **16. Bizalmasan fogják kezelni az adataimat?**

Amennyiben Ön önként és minden befolyásolástól mentesen úgy dönt, hogy részt kíván venni a vizsgálatban, akkor a Beleegyező Nyilatkozat aláírásával Ön ahhoz is hozzájárul, hogy egyes személyes és egészségügyi adatait (születési dátum, nem, egészségére, ill. betegségére vonatkozó adatok, laboratóriumi, EKG, fizikális orvosi vizsgálatok, mint pl.

vérnyomás, pulzusszám stb.) a vizsgálat orvosai, a közreműködő személyzet, a Megbízó (Szponzor), a magyar és nemzetközi gyógyszerhatóságok, a független etikai bizottságok megismerjék. Adatainak kezelésével kapcsolatban a GDPR (EU 216/679 Rendelet) előírásait betartjuk. A hatályos magyar törvények értelmében ezen adatait csak a vizsgálat lebonyolításához és anonimizált formában tudományos feldolgozásához használják fel. Az Ön klinikai vizsgálati adatait a Megbízónak speciális adatlapokon és jelentésben adjuk át az Ön személyét nem beazonosítható (anonimizált) módon. A vizsgálati dokumentációba csak orvosi/egészségügyi titoktartásra kötelezett munkatársak tekinthetnek be (kizárólag a vizsgálóhelyen és másolatot nem készítve). A vizsgálati dokumentációban és a jelentésekben az Ön neve, címe és egyéb személyes adatai nem szerepelnek, személyét kizárólag szám és betűkóddal azonosítják, a tudományos közleményekben legfeljebb kódszám azonosítja. Az Ön neve csak a klinikán marad, ott az egészségügyben szokásos módon tárolt dokumentumokon szerepel. Minden adatát bizalmasan kezeljük. (Az adatok kezelésre a 2011. évi CXII. törvény – Infótörvény, és az 1997. évi XLVII. törvény – Eüak, valamint a 2005. évi XCV. törvény - Gyógyszertörvény és az 1997. évi CLIV. törvény – Egészségügyi törvény az irányadó). A vizsgálóhelyen (Debreceni Egyetem Klinikai Központ Reumatológiai Klinika - Szakrendelés) 5 évig kötelezően tárolt adatait Ön bármikor megtekintheti, kérésére adataival kapcsolatban tájékoztatást kap, azokról másolat készíthető. Az adatkezeléssel kapcsolatban az Ön jogai: tájékoztatás, helyesbítés, törlés, betekintés, feljegyzés, kivonat készítése; jogorvoslati lehetőségei: bírósághoz fordulás, kártérítés.

A vizsgálatban való részvételre Ön önkéntesen és befolyásolástól mentesen adja beleegyezését, azt bármikor akár szóban, akár írásban indoklás nélkül visszavonhatja. Amennyiben Ön beleegyezését a vizsgálat közben visszavonja, akkor a vizsgálók kizárólag az addig keletkezett vizsgálati adatait kezelhetik.

#### **17. Hová fordulhatok, ha a személyes adataim védelme sérülne?**

Tájékoztatjuk, hogy az Ön adatvédelemmel kapcsolatos jogainak megsértése esetén bírósághoz fordulhat az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló törvény (2011. évi CXII. törvény) 22. § (1) és (3) bekezdése és az 52. § (1) bekezdése alapján, és jogosult továbbá vizsgálatot kezdeményezni a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál (postai cím: NAIH, 1363 Budapest, Pf. 9. ; email: [ugyfelszolgalat@naih.hu](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu)) arra való hivatkozással, hogy az Ön személyes adatainak kezelésével kapcsolatban jogsérelem következett be, vagy annak közvetlen veszélye fennáll. Ennek módjáról további tájékoztatást az egészségügyi intézmény betegjogi képviselőjétől kaphat illetőleg egyéb jogainak sérülése esetén is a betegjogi képviselőhöz fordulhat (Kristóf Péter, tel.: +36 20 489-9548, email: [peter.kristof@jib.emmi.gov.hu](mailto:peter.kristof@jib.emmi.gov.hu)). Bírósághoz fordulás esetén Ön dönthet úgy, hogy a pert a lakóhelye vagy tartózkodási helye szerinti törvényszék előtt indítja meg.

#### **18. Mi történik, ha egészségkárosodás ér a vizsgálat során?**

A klinikai vizsgálat során keletkezett (az által okozott) esetleges egészségkárosodás kezelése Önnek anyagi terhet nem jelenthet, mert a Megbízó megrendelésére az Ön számára biztosítást kötöttek erre az esetre HDI Versicherung AG Magyarországi Fióktelepe, H-1134 Budapest, Váci út 45., kontakt személy: Gerstner Ágnes – tel: +36 1 248-2822, fax: +36 1 248-2829, email: [agnes.gerstner@hdi.hu](mailto:agnes.gerstner@hdi.hu)).

Biztosítási esemény bekövetkezésekor a biztosító kártérítési kötelezettségei a Polgári Törvénykönyv szerint kiterjednek a vizsgálat alanyának halálára, illetve maradandó egészségkárosodására is. A vizsgálatral összefüggő egészségkárosodás esetén Ön teljes kártérítésre jogosult, függetlenül attól, hogy a Megbízó felelősségbiztosítása milyen körre terjed ki. A Megbízó nem vállal felelősséget a klinikai vizsgálatral nem összefüggő betegség kezelésére, illetve egyéb kártérítésre sem.

Amint Ön belép a vizsgálatba, fog kapni egy biztonsági kártyát. Ezen a kártyán rajta lesznek az Ön legfontosabb személyes adatai, a vizsgálatban való részvételének kezdete, a vizsgálati centrum 24 órás telefonos elérhetősége, a Hidroxiklorokin Meditop 200 mg filmtabletta

lehetséges mellék és kölcsönhatásai. Kérjük, hogy a biztonsági kártyát a vizsgálat teljes időtartama alatt, beleértve a követési időszakot is, mindig tartsa magánál.

### **19. Lehetséges, hogy a klinikai vizsgálat hamarabb befejeződik a számomra?**

Ön bármikor úgy dönthet, hogy a klinikai vizsgálatban nem kíván tovább részt venni. Ugyanakkor a vizsgálatot végző orvos is felfüggesztheti az Ön részvételét az Ön egészsége érdekében, illetve, ha úgy látja, hogy Ön a vizsgálati terv előírásaihoz nem alkalmazkodik. A Megbízó is félbeszakíthatja a vizsgálatot. Amennyiben Ön úgy dönt, hogy kilép a vizsgálatból, ez az Ön további gyógykezelését nem befolyásolja.

Önnek jogában áll bármilyen szóban vagy írásban történő magyarázat adása nélkül is kilépni a vizsgálatból. A vizsgálat befejezése mellett dönthet a Megbízó Debreceni Egyetem, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, az ETT KFEB (Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság) és a Debreceni Egyetem Etikai Bizottsága is.

### **20. Ki engedélyezte a vizsgálatot? Kivel vehetem fel a kapcsolatot probléma esetén?**

A vizsgálatot illető bármilyen kérdésére a vizsgálat során orvosai kötelesek válaszolni. Az Ön rendelkezésére áll a DE KK Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság egyik tagjaként kijelölt független orvos, Dr. Káposzta Rita egyetemi docens, gyermekgyógyász, allergológus – immunológus és endokrinológus szakorvos (Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Gyermekgyógyászati Intézet, tel.: +36 52 255-603, email: [kaposta@med.unideb.hu](mailto:kaposta@med.unideb.hu)) is. Ön jogosult a független orvost kérdéseivel és problémáival bármikor felkeresni. A Debreceni Egyetem Klinikai Központ Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság titkára Dr. Szentmiklósi József egyetemi docens (tel.: +36 30 440-9822, email: [ajszm948@gmail.com](mailto:ajszm948@gmail.com)). A jelen vizsgálat végzésére a Helsinki Nyilatkozat etikai irányelveinek, továbbá a magyar törvényeknek és rendelkezéseknek, valamint a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) Harmonizált Háromoldalú Helyes Klinikai Gyakorlati Irányelvében (1997 januárjában az Egyesült Államok, az Európai Unió és Japán által jóváhagyott) rögzített standardoknak megfelelően kerül sor.

A vizsgálat tervéről az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (ETT KFEB) támogató állásfoglalást adott, az OGYÉI (Országos Gyógyszerészeti Élelmezés-egészségügyi Intézet) az 536/2014 EU Rendelet alapján lefolytatott értékelés után a vizsgálat elvégzését engedélyezte.

A vizsgálat vezetője: Dr. Szántó Sándor tanszékvezető egyetemi tanár, az MTA doktora, belgyógyász, sportorvostudományi és reumatológus szakorvos, (Debreceni Egyetem ÁOK Sportorvosi Tanszék).

## 21. TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

Részletes szóbeli tájékoztatás után elolvastam a fenti klinikai vizsgálatához tartozó betegtájékoztatót és megismertem annak menetét, céljait. Tudomásul vettem, hogy szóban vagy írásban jelezve, indoklás nélkül bármikor kiléphetek a vizsgálatból. Részletesen tájékoztattak a vizsgálati készítményről. Minden kérdésemre kielégítő választ kaptam. Elegendő idő állt rendelkezésemre, hogy döntésemet meghozzam. Önkéntesen vállalkozom a fenti DE 04-2023 kódszámú vizsgálatban való részvételre, amelyre a DE KK Reumatológiai Klinikán kerül sor. Megértettem a vizsgálatra vonatkozó információkat és a vizsgálat kockázatát.

A vizsgálat során keletkezett adataim kezeléséhez önként hozzájárulok, tudomásul veszem, hogy a vizsgálat adatait – személyemet nem azonosítható formában - a megbízónak és az illetékes hatóságnak tudományos feldolgozás céljából rendelkezésre bocsátják. A vizsgálat eredményei bemutathatók szakmai találkozókra vagy publikálhatók orvosi folyóiratokban személyazonosságom feltárása nélkül. Részletes adatvédelmi tájékoztatást kaptam személyes adataim kezeléséről.

Tájékoztattak arról is, hogy a vizsgálat menete során kérdéseimmel a vizsgálatokat végzőkhöz illetőleg a független orvoshoz fordulhatok.

Beleegyezek abba, hogy a rutin biztonsági vérvételek céljából tőlem vért vegyenek. Tudomásul vettem, hogy genetikai vizsgálatot a tőlem nyert mintából nem fognak végezni. Kijelentem, hogy átvettem a Vizsgálat Azonosítókártyáját és megértettem, hogy ezt a biztonsági kártyát a klinikai vizsgálat elvégzésnek ideje alatt mindig magamnál kell hordanom. A Betegtájékoztató / Tájékoztatóson alapuló Beleegyző Nyilatkozat egy-egy példányát átvettem.

Debrecen, .....év .....hó .....nap

.....  
beteg aláírása

Kijelentem, hogy a beteget a fenti vizsgálatról világos és érthető módon felvilágosítottam.

Az orvos neve, beosztása: .....

A tájékoztatást végző orvos aláírása: .....

Debrecen, .....év .....hó .....nap