BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

Vizsgálat címe: "Alveolus kitöltés szérum albuminnal bevont csont allografttal: randomizált, prospektív, vak vizsgálat also bölcsességfog eltávolítása esetén"
Vizsgálat kódszáma: ALLO-2014-01
Vizsgálóhely neve: Semmelweis Egyetem Fogorvostudományi Kar Oktatási Centrum, Orális Diagnosztikai Tanszék, 1088 Budapest, Szentkirályi u. 47.
Vizsgálatvezető neve és beosztása: Dr. Dobó-Nagy Csaba, PhD, egyetemi tanár
Telefonszáma: napközbeni tel. szám: 061/459-1500/59139, 24 órán keresztül elérhető tel. szám: 0630/691-0123
Beteg száma:…….
Beteg neve:……., Születési idő:……..

Beleegyezésemet adom az alábbi klinikai vizsgálatban való részvételhez:

Alveolus kitöltés szérum albuminnal bevont csont allografttal: randomizált, prospektív, vak vizsgálat alsó bölcsességfog eltávolítása esetén.

Érthető és részletes tájékoztatást kaptam Dr. Simonffy Lászlótól, a lehetséges kellemetlenségekről és kockázatokról, valamint a klinikai vizsgálat tartalmáról, céljairól és jelentőségéről. Az összesen 5 oldal terjedelmő betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat szövegét figyelmesen elolvastam, és megértettem. Minden kérdésemre kielégítő választ kaptam. Döntésem meghozatalához elegendő idő állt rendelkezésemre. További kérdésem jelenleg nincsen.

A klinikai vizsgálat lefolytatásához szükséges orvosi utasításokat követni fogom, ugyanakkor tisztában vagyok azzal, hogy részvételem önkéntes, és bármikor visszavonhatom beleegyezésemet anélkül, hogy az bármilyen hátrányos következménnyel járna jövőbeni orvosi ellátásomra vonatkozóan.

Emellett hozzájárulok ahhoz, hogy a klinikai vizsgálat részeként gyűjtött adatokat rögzítsék. A szabályozó hatóságok képviselıi a kórházban lévő személyes orvosi feljegyzéseimet megtekinthetik, hogy az adatok helyességérıl megbizonyosodjanak.

Amennyiben Ön beleegyezik, vizsgáló orvosa tájékoztatni fogja az Ön háziorvosát (családorvosát) a vizsgálatban való részvételéről.
Kérjük, válasszon:

☐ NEM, nem egyezzek bele

☐ IGEN, beleegyezzek abba, hogy vizsgáló orvosom tájékoztassa háziorvosomat a vizsgálatban való részvételemről:

_____	_____	_____
Beteg neve NYOMTATOTT BETŰVEL	Dátum	Beteg aláírása
_____	_____	_____
Felelős Vizsgáló orvos neve NYOMTATOTT BETŰVEL	Dátum	Vizsgáló orvos aláírása

(A Beteg megkapja a Beleegyező Nyilatkozat egy aláírt, eredeti példányát, a másik eredeti példány a Vizsgáló vizsgálóhelyi dossziéjába kerül.)

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Vizsgálat címe: "Alveolus kitöltés szérum albuminnal bevont csont allografttal: randomizált, prospektív, vak vizsgálat also bölcsességfog eltávolítása esetén."
Vizsgálat kódszáma: ALLO-2014-01
Vizsgálóhely neve: Semmelweis Egyetem Fogorvostudományi Kar Oktatási Centrum, Orális Diagnosztikai Tanszék, 1088 Budapest, Szentkirályi u. 47
Vizsgálatvezető neve és beosztása: Dr. Dobó-Nagy Csaa, PhD, egyetemi tanár
Telefonszáma: napközbeni tel. szám: 061/459-1500/59139, 24 órán keresztül elérhető tel. szám: 0630/691-0123
Beteg száma:…….
Beteg neve:……., Születési idő:……..

Arra kérjük Önt, hogy vegyen részt egy klinikai vizsgálatban. Mielőtt döntene részvételéről, fontos, hogy megértse, mi a vizsgálat célja, milyen velejárói vannak, hogyan használják fel az Öntől származó adatokat, melyek a lehetséges előnyök, kockázatok és kellemetlenségek. Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi tájékoztatót, és ha óhajtja, beszélje meg háziorvosával is. Amennyiben bármilyen más vizsgálatban már részt vesz, ebbe a vizsgálatba nem vonható be.

MI A VIZSGÁLAT HÁTTERE ÉS CÉLJA?

A bölcsességfog eltávolítás az egyik leggyakrabban végzett szájsebészeti műtét. Ennek az eljárásnak a rendkívül jó klinikai eredmények mellett hátránya lehet a fogmeder fájdalmas gyulladása, valamint a helyén képződő csontszövet gyenge minősége.
Vizsgálatunk célja, hogy a fogmedret a jelenleg alkalmazott protokollal szemben humán eredetű liofilizált csonttal töltsük fel, mely módosítástól a csontosodás gyorsulását, a keletkező csont mennyiségének növekedését, minőségének javulását várjuk. Liofilizált, illetve egyéb technikával készült humán csont beültetése több évtizede ismeretes. Az eredményekről számos reprezentatív utánkövetés számol be. Az eddigi vizsgálatok a más emberből átültetett csont-újraképződését (remodellációs képességét) illetően rendkívül szerény eredményt igazoltak. Ennek megfelelően különböző felmérések alapján a beültetett csont kb. 10 – 20 %-a remodellálódik a maradék terület sejtmentes váz. Az allograft felszínének albuminnal történő bevonásától az eddigi laboratóriumi illetve állatkísérleti adatok alapján a remodellációs készség növekedését várjuk.

KÖTELEZŐ-E A RÉSZVÉTEL?

Az Ön döntésén múlik, hogy részt vesz-e. Ha nem kíván részt venni a klinikai vizsgálatban, az semmiféle hátrányt nem jelent Önnek és továbbra is jogosult marad az Önt megillető gyógyszeres és orvosi kezelésre. Ha úgy határoz, hogy részt vesz a vizsgálatban, akkor alá kell írnia ezt a Betegtájékoztatót és a mellékelt Beleegyező Nyilatkozatot is.
Ha a részvétel mellett dönt, a későbbekben a beleegyezését szóban vagy írásban indoklás nélkül bármikor visszavonhatja. Ez nem befolyásolja további egészségügyi ellátásának színvonalát.

Kezelőorvosa is dönthet úgy, hogy Ön nem vehet részt tovább a vizsgálatban, ha annak folytatása az Ön számára kedvezőtlen. Ha nincs ellenvetése, akkor a háziorvosát tájékoztatni fogjuk a vizsgálatban való részvételéről. Ehhez való hozzájárulását az Beleegyező Nyilatkozat-ban adhatja meg.
Az Ön beleegyezése önkéntes és befolyástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy az Ön számára hátránnyal járna.
A vizsgálatban való részvétel megszakításakor Önnek a kezelő orvosa által meghatározott biztonsági vizsgálaton kell részt vennie.

MI TÖRTÉNIK, HA RÉSZT VESZ A VIZSGÁLATBAN?

A beavatkozás során a bölcsességfog műtéti eltávolítását végezzük. A műtét során az eltávolított fog helyére, a fogmederbe csont beültetése történik. A beültetett csont sterilitási, immunológiai illetve egyéb szempontokból történő előkészítése a szakmai előírásoknak megfelelően történik.

MIT KELL TENNIE?

A műtétet követően az utókezelés a jelenleg elfogadott protokolltól gyakorlatilag nem tér el, így a vizsgálatban részt vevő betegek esetében a megszokottól eltérő rehabilitációra nincs szükség.
A vizsgálatba bevont pácienseknek a kezelőorvos illetve a vizsgálatot végző orvos által meghatározott, előre egyeztett kontrollokon és utánkövető vizsgálatokon kell megjelennie.

Fontos az is, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy személyzetét bármely más gyógyszerről, amit a vizsgálat előtt vagy alatt használ. Véralvadási probléma esetén csak a kezelőorvosával való konzultáció és gyógyszeres átállítás után kezdhető el a beavatkozás.
Nem vehet részt a vizsgálatban, ha korábban biszfoszfonát tartalmú gyógyszeres kezelésben részesült, vagy ha az állcsontokat érő sugárterápiával kezelték. Általános egészségügyi állapotát érintő betegségek is kizárhatják a részvétel alól, melyről az anamnézis felvétele során dönt az orvosa.

MELYEK A VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK, KOCKÁZATOK ÉS KELLEMETLENSÉGEK?

A beavatkozásnak lehetnek kockázatai, szövődményei. Lehet, hogy az alább felsorolt szövődmények közül egyet sem fog tapasztalni, de az is lehet, hogy ezek közül néhányat – vagy az összesen – Ön is észlelni fogja:

- beültett csont kimozdulása (nagyon ritka)
- beültett csont nem épül át, majd " felszívódik" (ritka)
- szeptikus szövődmények, de ezek nem feltétlenül a beültett csont miatt alakulhatnak ki (ritka).

Ha bármilyen mellékhatást/szövődményt tapasztal, vagy sérülés éri, azonnal értesítse kezelőorvosát, hogy megfelelő kezelésben részesüljön.

A beavatkozásnak lehetnek olyan kockázatai, amire az eddigi vizsgálatok során nem derült fény.

Egy új eljárásnak mindig van veszélye, de minden óvintézkedést megteszünk majd ezek elkerülésére, és megkérjük Önt is, hogy jelezzen minden zavaró tényezőt, kellemetlenséget.

MELYEK A RÉSZVÉTELBŐL SZÁRMAZÓ LEHETSÉGES ELŐNYÖK?

A bölcsességfog eltávolítása során előfordulhat, hogy a fogmeder begyullad, mely erős fájdalommal és szájnyitási korlátozottsággal jár. Az általunk alkalmazott technikának köszönhetően a gyulladás előfordulásának gyakorisága és mértéke csökkenhet.

MI TÖRTÉNIK, HA ÚJ INFORMÁCIÓ BIRTOKÁBA JUTUNK?

Ha a vizsgálati eljárásról olyan új adat jut a tudomásunkra, ami befolyásolhatja további részvételi szándékát, akkor erről tájékoztatjuk.

JELENT-E A RÉSZVÉTEL PLUSSZ KÖLTSÉGET?

A vizsgálatban való részvétel plussz költséget nem jelent a betegek számára.

MI TÖRTÉNIK, HA A VIZSGÁLAT KÖVETKEZTÉBEN EGÉSZSÉGE KÁROSODIK?

A jelen vizsgálatban való részvétel következtében kialakult károsodás esetén a kártérítés a magyar törvényeknek megfelelően történik.
A biztosítást a következő társaságnál kötöttük: Allianz Hungaria Zrt
1087, Budapest, Könyves Kálmán krt 48-52
Biztosítási kötvény száma: 266566275

A vizsgálattal összefüggő károsodása esetén Ön kártérítést kap, ha teljesülnek gyermekénél a magyar törvényekben (az 1997. évi CLIV. törvény 164. §-a és a 2005. évi XCV. törvény 3. §-ának 5. bekezdése és 21. §-a) meghatározott feltételek

HOGYAN KEZELIK SZEMÉLYES ADATAIMAT?

A Beleegyező Nyilatkozat aláírásával Ön hozzájárul ahhoz, hogy kezelőorvosa és a vizsgálathoz tartozó személyzet az alább felsorolt személyes adatait a vizsgálat során összegyűjtse és felhasználja:

- születési dátuma,
- neme,
- testi és lelki egészségére, illetve betegségére vonatkozó adatai,
- bármely más, olyan személyes adata, melyet a vizsgálatban való részvételkor vagy az utánkövetés során nyertek.

Kezelőorvosa személyes adatait a vizsgálat adminisztrációjához, lebonyolításához, tudományos és statisztikai elemzéshez fogja felhasználni az adatvédelmi törvény figyelembevételével. Felelősséget vállal továbbá azért, hogy adati ne juthassanak illetéktelenek kezébe.

Az Ön személyes adatainak feldolgozásakor azokat gondosan, bizalmasan és biztonságosan kezeljük, és csak abból a célból használjuk fel, melyhez gyűjtöttük. Ez megfelel a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvénynek és az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvénynek, mely foganatosítja az EU adatvédelmi direktíváját (95/46EC).

KÖTELEZŐ JELLEGŰ-E A RÉSZVÉTEL?

A vizsgálatban való részvétel nem kötelező. A részvétel visszautasítása nem befolyásolja további ellátását és kezelését. Amennyiben részt kíván venni a vizsgálatban, alá kell írnia a Beleegyező Nyilatkozatot. A vizsgálattól abban az esetben is bármikor szabadon visszaléphet, ha már beleegyezését adta; ez az Ön további ellátására és kezelésére semmilyen következménnyel nem fog járni. Előfordulhat, hogy a vizsgálatot vezető orvos úgy ítéli meg, hogy Önnek saját érdekében vissza kell lépnie a vizsgálattól. Ebben az esetben döntését részletes indoklással támasztja alá, és gondoskodik az Ön további ellátásáról. Amennyiben Ön megszakítja a vizsgálatban való részvételét, orvosi adataihoz a klinikai vizsgálat lezárásáig hozzáférhetünk.

KIHEZ FORDULHATOK, HA TOVÁBBI INFORMÁCIÓRA VAGY SEGÍTSÉGRE VAN SZÜKSÉGEM?

További kérdéseit megbeszélheti vizsgáló orvosával, vagy az ő munkatársaival. Az Önt, mint egy klinikai vizsgálat résztvevőjét megillető jogokra vonatkozó kérdéseit is örömmel megválaszolják. Kérjük, hogy keresse fel vizsgáló orvosát, vagy az alábbi kapcsolattartó személyek valamelyikét, ha bármilyen jogi, vagy ezzel a klinikai vizsgálattal kapcsolatos kérdése van, jelenteni kíván valamilyen nemkívánatos eseményt, illetve orvosi segítségre, vagy tanácsra van szüksége.

Kapcsolattartási adatok:

Kapcsolattartó személy neve (Vizsgálatvezető): ……
Telefonszáma: ……..
Kapcsolattartó személy neve (Társvizsgáló): ……
Telefonszáma: ……..

Kapcsolattartó személy neve: ……
Telefonszáma: ……..

Cím: ……...

Amennyiben bármilyen panasza vagy észrevétele van azzal kapcsolatban, ahogy a vizsgáló orvos a vizsgálatot végzi, akkor az alábbi független személyhez fordulhat:

A helyi etikai bizottság elnöke:.....(Név, cím és telefonszám).

Köszönjük, hogy időt szakított ennek a tájékoztatónak az elolvasására. A tájékoztató egy példányát hazaviheti, hogy megőrizze.

☐ Beleegyezek, hogy jelen vizsgálattal kapcsolatos adataimat felhasználják, és másokkal megosszák, a fent leírtak szerint.

Beteg neve (olvasható nyomtatott betűvel)	Dátum
Beteg neve (aláírás)	Dátum
Betegtájékoztatást végző orvos neve (olvasható nyomtatott betűvel)	Dátum
Betegtájékoztatást végző orvos neve (aláírás)	Dátum

(A Beteg megkapja a Betegtájékoztató egy aláírt, eredeti példányát, a másik eredeti példány a Vizsgáló vizsgálóhelyi dossziéjába kerül.)