

To Whom It May Concern,

Please, find attached a blank version of the "Signed Informed Consent Form". Due to Hungarian regulations and the General Data Protection Regulation issued by the European Union, no patient data, signatures, *etc.* can be forwarded to third parties.

Should you require any additional information, please do not hesitate to contact me.

Zoltan Herold, M.Sc.

Biologist, Applied biostatistician

Division of Oncology, Department of Internal Medicine and Oncology

Semmelweis University

Tomo u. 25-29., H-1083 Budapest, Hungary

e-mail: herold.zoltan@med.semmelweis-univ.hu

Budapest, April 10, 2021.



Zoltan Herold, M.Sc.

Semmelweis University

Department of Internal Medicine and Oncology

BETEGTÁJÉKOZTATÓ KUTATÁSI VIZSGÁLATBAN VALÓ RÉSZVÉTELHEZ

A kutatási vizsgálat címe: A SZOLID TUMOROKBAN A TROMBOCITÓZIS, MINT TÚLÉLÉSHEZ TÁRSULT PREDIKTÍV FAKTOR ÉRTÉKELÉSE NEM CUKORBETEGEKBEN ÉS CUKORBETEGBEN.

Vizsgálati résztvevő neve:	
Vizsgálati részt vevő TAJ száma:	
Vizsgálati résztvevő telefonszáma:	
Vizsgálati résztvevő azonosítója:	OTKA-2BEL-
Hozzá tartozó neve, telefonszáma:	
Családorvos neve, telefonszáma:	

Arra kérjük, hogy vegyen részt egy tudományos klinikai vizsgálatban. Mielőtt eldönti, hogy szeretne-e részt venni, fontos, hogy megértse, mi a klinikai vizsgálat célja, hogyan fogják felhasználni az Önnel kapcsolatos információkat, mivel jár a vizsgálat, és mik a lehetséges előnyök, kockázatok és kényelmetlenségek

Az elmúlt évek kutatásai alapján egyre valószínűbbnek látszik, hogy a különféle daganatos betegségekben a magasabb vérlemezkeszám előrevetíti a gyakoribb áttétképződést és a betegek rosszabb életkilátásait. Vizsgálatainkkal szeretnénk megérteni, hogy a magasabb vérlemezkeszám milyen módon keletkezhet a különféle daganatos betegségekben. Amennyiben az ok-okozati összefüggés igazolódik, akkor a vérlemezkeszám gyógyszeres csökkentésével javítani lehetne a tumoros betegek életkilátásain.

Ön dönti el, hogy részt vesz-e, vagy nem. Ha úgy dönt, hogy nem vesz részt a vizsgálatban, az sem jár semmilyen hátrányos következménnyel, az Önt megillető orvosi kezelést és ellátást is ideértve.

Ha alkalmasnak találják Önt a vizsgálatban való részvételre, és Ön is úgy dönt, hogy részt vesz, akkor a vastagbél vizsgálat előtt vagy után, illetve betegség esetén a colorectális tumor eltávolítását megelőzően, majd a műtétet követően 1.5, 6 és 12 hónappal, a rutin kontrollvizsgálatok alkalmával ugyanazon vérvétel során az

elvégzett laborvizsgálatok során olyan paramétereket is megvizsgálunk, melyeket a kutatáshoz tudunk felhasználni. A vizitek alkalmával különböző életminőségi kérdőíveket kell kitöltsön.

A vizitek előtt legalább 8 órán át nem ehet, és 24 órán át nem fogyaszthat alkoholt. A vizitek a következőket foglalják magukban:

- Megkéri Önt, hogy válaszoljon az egészségi állapotával, kórtörténetével és az Ön által szedett gyógyszerekkel kapcsolatban feltett kérdésekre.
- Teljes körű fizikális vizsgálatot végeznek.
- Vérmintákat vesznek laboratóriumi vizsgálatokhoz.
- Felkérjük, hogy töltsön ki kérdőíve(ke)t foglalkozásáról, életviteléről, fizikai aktivitásáról, diétás szokásairól, életminőségéről.

MILYEN EGYÉB KEZELÉSI LEHETŐSÉGEK ÁLLNAK RENDELKEZÉSRE?

A jelen vizsgálatban való részvétel önkéntes és befolyástól mentes – Önnek nem kell részt vennie ebben a vizsgálatban ahhoz, hogy betegségére kezelést kapjon.

HOGYAN HASZNÁLJÁK FEL SZEMÉLYES ADATAIMAT?

Magyarországon az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, valamint az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: adatvédelmi törvények) rendelkezéseinek megfelelően végzik a vizsgálatot.

A jelen beleegyező nyilatkozat aláírásával Ön beleegyezik abba, hogy a vizsgáló orvos és a vizsgálószemélyzet összegyűjtsék és felhasználják az Önnel kapcsolatos személyes adatokat a vizsgálathoz („vizsgálati adatok”). Ez vonatkozik: az Ön születési ideje, neme, etnikai hovatartozása és fizikai és pszichés egészségi állapotával vagy betegségével kapcsolatos személyes adataira.

KI ELLENŐRIZTE EZT A VIZSGÁLATOT?

Ezt a vizsgálatot az az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT-TUKEB), illetve a Semmelweis Egyetem Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (SE-TUKEB) engedélyezte, kedvező szakmai-etikai véleményt adott arról.

TÁJÉKOZTATÁS UTÁNI BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT KUTATÁSI VIZSGÁLATBAN VALÓ RÉSZVÉTELHEZ

A kutatási vizsgálat címe: **A SZOLID TUMOROKBAN A TROMBOCITÓZIS, MINT TÚLÉLÉSHEZ TÁRSULT PREDIKTÍV FAKTOR ÉRTÉKELÉSE NEM CUKORBETEGEKBN ÉS CUKORBETEGBN.**

Alulírott _____ (születési helye és ideje: _____) az alábbiakban kijelentem, hogy

- Szóbeli tájékoztatást kaptam a fent nevezett vizsgálatról, és elolvastam a mellékelt írásos tájékoztatót.
- Volt alkalmam megbeszélni a vizsgálatot a tájékoztató személlyel és a felmerült kérdéseimet feltenni.
- Minden kérdésemre kielégítő választ kaptam.
- Beleegyezem a vizsgálatban való részvételbe, és tudatában vagyok annak, hogy részvételem teljes mértékben önkéntes és minden befolyásolástól mentes.
- Megértettem, hogy a vizsgálatból bármikor, indoklás nélkül kiléphetek, szóban vagy írásban jelezve ezt, és ez nem befolyásolja jövőbeni orvosi ellátásomat, illetve jogaimat.
- **Ennek a nyilatkozatnak az aláírásával beleegyezem, hogy a vizsgálati adatokat a jelen tájékoztatóban leírtaknak megfelelően felhasználják.**

A vizsgálati résztvevő aláírása

Aláírás dátuma

A tájékoztatást adó személy aláírása

Aláírás dátuma

A tájékoztatást adó személy neve, beosztása és munkaköre (NYOMTATOTT BETŰKKEL)