

Vizsgálati tájékoztató
a „Kibővített Budakalász Epidemiológiai Vizsgálat: Egészségmagatartás –
változási hajlandóság mérése kardiovaszkuláris rizikóbecslést követően”
vizsgálatában való részvételhez

Vizsgálóhely neve:

Városmajori Szív-és Érgyógyászati Klinika, Semmelweis Egészségfejlesztési Központ

Vizsgálatvezető neve és beosztása:

Dr. Merkely Béla, Városmajori Szív-és Érgyógyászati Klinika, Igazgató

Tisztelt Hölgyem/Uram!

Ezúton szeretném a részvételét kérni tudományos vizsgálatunkban, melynek témája az egészségmagatartás – változási hajlandóság mérése kardiovaszkuláris rizikóbecslést követően. 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. A vizsgálatban való részvétele önkéntes. Az Ön döntésén múlik, hogy részt vesz-e a vizsgálatban vagy nem. Mielőtt döntene, meg kell értenie, hogy miért folyik a vizsgálat, mi a célja az Ön részvételének, és az mit jelent az Ön számára. A jelen tájékoztató elmagyarázza a vizsgálat lényegét, ezért kérjük, szíveskedjék gondosan elolvasni.

MI A VIZSGÁLAT HÁTTERE ÉS CÉLJA?

Jelen vizsgálatban arra vagyunk kíváncsiak, hogy szív-érrendszeri rizikókalkulációt és annak kommunikálását követően a páciensek hogyan értelmezik azt, és mennyire hajlandóak a rizikójuk csökkentése érdekében életmódváltozást végrehajtani.

KÖTELEZŐ-E A RÉSZVÉTEL?

A részvétel önkéntes és befolyástól mentes, kizárólag az Ön döntésén múlik. Amennyiben nem kíván részt venni a vizsgálatban, az semmiféle hátrányt nem jelent az Ön számára, és nem befolyásolja a további egészségügyi ellátását. Ha úgy határoz, hogy részt vesz a vizsgálatban, akkor alá kell írnia ezt a Vizsgálati tájékoztatót és a mellékelt “Beleegyező Nyilatkozatot” is. A későbbekben írásos beleegyezését szóban vagy írásban indoklás nélkül bármikor visszavonhatja, ez nem befolyásolja további egészségügyi ellátásának színvonalát. Az Ön betegségének kezeléséről egyedül az orvosa dönt. A döntését semmilyen módon nem befolyásolja a jelen vizsgálatban történő részvétel.

MI TÖRTÉNIK, HA RÉSZT VESZ A VIZSGÁLATBAN?

Jelen vizsgálat invazív beavatkozás nélküli adatgyűjtés, azaz nincsen semmilyen hatással betegsége gyógyszeres vagy egyéb kezelésre, tehát Önt a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően kezelik majd, a háziorvosa szakmai döntése szerint. A vizsgálat során a vizsgálati személyek bevonásának kezdetétől (2022. november 6.) a projekt adatgyűjtési időszakának végéig (2024. május 31.) történik majd adatgyűjtés. Természetesen részvételét Ön bármikor megszakíthatja. Amennyiben írásos beleegyezését adja a vizsgálatban való részvételhez, a következők fognak történni:

- háziorvosa megkéri, hogy amennyiben nincs friss laborlelete, fáradjon el vérvételre, és a laboreredményével előre egyeztetett időpontban jöjjön el az alapállapot-felmérésre, ahol vérnyomásmérés, testsúlymérés, testösszetétel mérés (InBody) történik, és kérdőívek kitöltésére kérjük majd Önt. Ez nagyjából 1 órát fog igénybe venni.
- 2023. január-február hónapjában fogja eredményeit megkapni papíralapon háziorvosától, vagy jelszóval védett e-mailen keresztül. Ezt követően, csoportba sorolástól függően
 - a) otthonában elolvassa és értelmezi
 - b) ezzel az értesítővel előre egyeztetett időpontban egyéni konzultációra vagy csoportos workshopra invitáljuk, hogy minél alaposabban megérthesse a felmérés eredményeit.
- 2023. márciusiától Önnek egészségfejlesztő programok sora áll majd rendelkezésére, hogy a szív-érrendszeri megbetegedés kockázatát csökkenthesse. Ezek csoportos mozgásórák, dietetikai tanácsadás, receptcsere klub, illetve az egészségmagatartás-változást támogató klubok keretében valósulnak meg a kerületükben.
- Az Ön eredményeit háziorvosa részben megismerheti majd. Ezek a szív-érrendszeri és általános fizikai állapotára vonatkozó információk. Részben a további kérdőívek eredményekből is összefoglalót adunk háziorvosának, hogy Ön biztonságban legyen, és a szükséges egészségügyi ellátásokat haladéktalanul megkaphassa. Az adatelemzés során már kizárólag a vizsgálatvezető által kijelölt kutató számára ismert speciális kódolás alapján azonosítható a kitöltő vizsgálati személy státusza (vizsgálati- vagy kontrollcsoport), ezek a feldolgozást végzők számára is ismeretlenek. A kérdőívek feldolgozása során csak névtelen, a vizsgálati személy azonosítására alkalmatlan adatok kerülnek rögzítésre és statisztikai feldolgozásra.

MELYEK A VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS LEHETSÉGES ELŐNYÖK, ILLETVE KOCKÁZATOK ÉS KELLEMETLENSÉGEK? JELENT-E A RÉSZVÉTEL PLUSZ KÖLTSÉGET?

Jelen vizsgálatban való részvétel a résztvevők számára egészségügyi előnnyel jár, azonban nem jár semmilyen hátránnyal, kockázattal, kellemetlenséggel. Jelen vizsgálattal kapcsolatban Önnek semmilyen költsége nem merül fel.

HOGYAN KEZELIK SZEMÉLYES ADATAIT?

Az Ön személyes adatait csak a vizsgálat adminisztrációjához fogjuk felhasználni az adatvédelmi törvény figyelembevételével. Az adatok feldolgozásakor, kizárólag a vizsgálatvezetők számára ismert speciális kódolás alapján azonosítható a kitöltővizsgálati

személy státusza, ezek a feldolgozást végzők számára ismeretlenek. Az adatfeldolgozás során csak névtelen, a vizsgálati személy azonosítására alkalmatlan adatok kerülnek rögzítésre, és tudományos, statisztikai feldolgozásra. A jelen vizsgálat során kiemelt fontosságú az Ön személyes adatainak védelme. A jelen vizsgálatban összegyűjtött összes személyes adat bizalmas, a hatályos törvények által szabályozott módon kezeljük. A vizsgálatban nyert adatok gyűjtése és feldolgozása során az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

A Vizsgálati tájékoztatónak valamint Ön által aláírt Beleegyező Nyilatkozatának egy példányát a vizsgálat általános dokumentációjában, az anonimizált kérdőívektől elválasztva őrizzük majd, és Önnek is átadnak egy-egy saját példányt mindkettőből. A személyes adatainak védelme érdekében az Ön feldolgozott adataihoz nem csatolják sem a nevét, sem más olyan információt melyből Önt a vizsgálatvezetőn kívül más, adatfeldolgozást végző személy által azonosítani lehetne. A vizsgálatban Önt csupán egy kódszámon tartják nyilván, senki semmikor nem tudja majd az Ön nevét kapcsolatba hozni adataival.