BETEGBELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

"Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben" című kutatáshoz

Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék, Semmelweis Onkobank

Név[1]: …….…… Anyja neve[1]: ……..……...
Szül. hely, idő[1]: ……..…….……..……
Lakcím[1]: ……..……TAJ-szám: ……..…….

1. Alulírott kijelentem, hogy a Semmelweis Onkobank (vezetője: Prof. Dr. Győrffy Balázs) csatolt betegtájékoztatóját elolvastam, a benne foglaltakról részletes és érthető orvosi tájékoztatást kaptam és kérdéseket tehettem fel, amelyekre a felvilágosítást adó személy számomra kielégítő válaszokat adott. A tájékoztatóban foglaltakat megértettem, így hozzájárulok a gyermekemből/általam törvényesen képviselt kiskorúból származó:

a) mintavételhez

b) mintavétel eredményeképpen kapott biológiai minta (minták) Semmelweis Onkobankba szállításához, tárolásához, archivált gyűjteményben való elhelyezéséhez

c) a gyermekem/általam törvényesen képviselt kiskorú által szolgáltatott biológiai minta és a mintából származó adatok kódolt formában történő tárolásához

d) a biológiai mintámból származó adatok, eredmények adatbázisokba való rendszerezéséhez, amely további kutatások, fejlesztések alapjául szolgálhat

e) a gyermekem/általam törvényesen képviselt kiskorú mintái és adatainak bármely célú (diagnosztikus és kutatási) felhasználásához

f) a gyermekem/általam törvényesen képviselt kiskorú személyazonosító adatai (pl. TAJ-szám), illetve az egészségügyi adatbázisban fellelhető, a kutatási tevékenység szempontjából releváns, egészségügyi adatai gyűjtéséhez

g) kifejezetten hozzájárulok ahhoz, hogy a kutatás keretében az általam megadott TAJ számot és egyéb azonosító adataimat a kutatást végző intézmény a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK), valamint más egészségügyi és állami nyilvántartások adatkezelői részére átadja, és ezen adatkezelők nyilvántartásaiban szereplő, a kezeléseimmel, ellátásaimmal és egészségi állapotommal kapcsolatos adatokat lekérdezze és a kutatás céljára felhasználja

h) a kutatás során kapott adatok, eredmények tudományos céllal történő feldolgozásához és azok publikációkban való közléséhez (a mintaadó nevének említése nélkül)

2. a tervezett mintavételnek, a biológiai minták és gyermekem /általam törvényesen képviselt kiskorú adatai tárolásának, felhasználásának, azonosításának, amelyeknek menete egyértelmű számomra.

3. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban sem én, sem gyermekem /általam törvényesen képviselt kiskorú nem részesül.

4. Tudomásul veszem, hogy a megfelelő, hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett a minták és a vizsgálati eredmények hazai kutatókhoz továbbíthatók az 1997. évi CLIV. törvény vonatkozó rendelkezései

[1]NYOMTATOTT NAGYBETŰKKEL (etikett használata is megengedett)

szerint, akik ezeket előre meghatározott kutatás-fejlesztés célra felhasználhatják. Ennek kapcsán semmiféle anyagi követelést nem támasztok.

5. Tudomásul veszem, hogy gyermekemből/általam törvényesen képviselt kiskorúból származó biológiai minták és az abból származó adatok, információk klinikai és gyógyszerfejlesztési kutatásokhoz, tesztekhez járulnak hozzá, amelyek esetében semmiféle anyagi juttatásra nem vagyok jogosult, anyagi követelést ezen kutatások eredményei kapcsán nem támasztok.

6. Az alábbi megnevezett hozzátartozók teljeskörűen tájékoztathatók a gyermekem/általam törvényesen képviselt kiskorú mintámból származó adatokról[1]

.....

7. Ezennel kijelentem, hogy önként, befolyástól mentesen döntöttem gyermekem/általam törvényesen képviselt kiskorú biológiai mintái és adatai Semmelweis Onkobankban történő elhelyezése mellett. Megértettem, hogy a beleegyezésem nem befolyásolja gyermekem/általam törvényesen képviselt kiskorú sem a jelen-, sem a későbbi ellátását és a részvételét bármikor, indoklás és hátrányos következmények nélkül visszavonhatom. Ehhez rendelkezésre áll a „Betegbeleegyező nyilatkozat visszavonása" c. dokumentum, amelyet a betegnek az orvosától kell igényelnie.

8. Az esetleges jövőbeni megkereséshez hozzájárulok (megfelelő aláhúzandó):

a) igen

b) nem

9. Kijelentem, hogy gyermekem/általam törvényesen képviselt kiskorú elolvasta és megértette a betegtájékoztatóban foglaltakat, a kutatásban való részvételhez szóbeli és írásbeli hozzájárulását adta.

……	……..……..
Tájékoztatást végző orvos aláírása	Törvényes képviselő[2] aláírása
Neve: ……	Neve: ……
Beosztása: ……..	TAJ száma: ……..

Budapest, 20….. ……..

---

[2]A törvényes képviselő azonosító adatai:

Név[1]: ……..……..……..…….
Anyja neve[1]: ……..……..……..…….
Szül. hely, idő[1]: ……..……..……..……
Lakcím[1]: ……..……..……..……
TAJ-szám: ……..……..

Budapest, 20 …….

Ha a kutatásba bevonni kívánt személy törvényes képviselője nem tud olvasni, de szóbeli beleegyezését adja, a beleegyező nyilatkozathoz szükséges tájékoztatás megadásánál két független tanú együttes jelenlétét kell biztosítani. A tanúk a beleegyező nyilatkozat aláírásával igazolják, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát. Hasonlóképpen kell eljárni, ha a beteg törvényes képviselője - állapotából kifolyólag – nem tud aláírni és nincs jelen (vagy nem ismert) törvényes képviselője, de szóbeli beleegyezését adja a kutatásban való részvételhez.

Tanú (1)
Név: ……
Lakcím: ……..
Aláírás: ……..

Tanú (2)
Név: ……
Lakcím: ……..
Aláírás: ……..

Budapest, 20 …….