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) a mintavételhez

b) a mintavétel eredményeképpen kapott biológiai minta (minták) Semmelweis Onkobankba (székletminta esetében az orvosi Mikrobiológiai Intézet Mikrobiom Laboratóriumába) szállításához, tárolásához, archivált gyűjteményben való elhelyezéséhez

c) az általam 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 mintáim és adataim bármely célú (diagnosztikus és kutatási) felhasználásához

f) a személyazonosító adataim (pl. TAJ-szám), illetve az egészségügyi adatbázisban fellelhető, a kutatási tevékenység szempontjából releváns, egészségügyi adataim 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 mintám és adataim tárolásának,- felhasználásának,- azonosításának menete egyértelmű számomra.

3. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban nem részesülök.

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

[1]NYOMTATOTT NAGYBETŰKKEL (etikett használata is megengedett)

5. Tudomásul veszem, hogy biológiai mintáim 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 hozzátartozóim teljeskörűen tájékoztathatók a mintámból származó adatokról[1]
.....

7. Ezennel kijelentem, hogy önként, befolyástól mentesen döntöttem biológiai mintám és adataim Semmelweis Onkobankban történő elhelyezése mellett. Megértettem, hogy a beleegyezésem nem befolyásolja sem a jelen-, sem a későbbi ellátásomat és a részvételemet 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

…… ……..……..
Tájékoztatást végző orvos aláírása Beteg (vagy törvényes képviselő[2]) aláírása

Neve[1]: ……
Beosztása[1]: ……..

Budapest, 20 …….

---

[2]Cselekvőképességében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a <u>törvényes képviselő azonosító adatai</u>:

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

Budapest, 20 …….

Ha a kutatásba bevonni kívánt személy, illetve a törvényes képviselő 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, illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy és/vagy törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát. Hasonlóképpen kell eljárni, ha a beteg - 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: ……..

[1]NYOMTATOTT NAGYBETŰKKEL (etikett használata is megengedett)

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

Budapest, 20 …….