



UTÓLAGOS BETEGBELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

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

Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék, Semmelweis Onkobank

Név¹: Anyja neve¹:

Szül. hely, idő¹:

Lakcím¹:

TAJ-szám:

- Alulírott kijelentem, hogy a Semmelweis Onkobank csatolt betegtájékoztatóját elolvastam (a kutatásért felelős személy: Prof. Dr. Györfy Balázs, egyetemi tanár), a benne foglaltakról részletes és érthető tájékoztatást kaptam és kérdéseket tehettem fel, amelyekre a felvilágosítást adó személy számomra kielégítő válaszokat adott. A tájékoztatóban foglaltakat megértettem, így hozzájárulok:
 - a Semmelweis Onkobank archivált gyűjteményben tárolt biológiai (vér, széklet, orr-garat váladék, szövet) mintámon olyan kutatási tevékenység végzéséhez, amely során olyan genetikai információk is kinyerhetők, amelyek örökölhető és tovább örökíthető rendellenességeket is feltárhatnak. Ezek a rendellenességek az úgynevezett csírvonalat érintő rendellenességek (mutációk).
 - az általam szolgáltatott genetikai mintából származó adatok (továbbiakban: *adat*) kódolt formában történő tárolásához a kutatás során a genetikai mintából származó adatok, eredmények adatbázisokba való rendszerezéséhez, amely további kutatások, fejlesztések alapjául szolgálhat.
 - a genetikai mintám és adataim bármely célú (diagnosztikus és kutatási) felhasználásához, amelyre a 2008. évi XXI. törvény (*Genetikai törvény*) pontjai az irányadók.
 - a személyazonosító adataim (pl. TAJ-szám), illetve az egészségügyi adataim adatbázisban fellelhető, a kutatási tevékenység szempontjából releváns, egészségügyi adataim gyűjtéséhez.
 - 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
 - a kutatás során kapott adatok, eredmények tudományos céllal történő feldolgozásához és azok publikációkban való közzétételéhez (a mintaadó nevének említése nélkül).
- A genetikai mintám és adataim tárolásának,- felhasználásának,- azonosításának,- és esetleges továbbításának menete egyértelmű számomra.
- Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban nem részesülök.
- Tudomásul veszem, hogy a megfelelő, hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett a minták és a vizsgálati eredmények hazai vagy külföldi kutatókhoz továbbíthatók a 2008. évi XXI. törvény vonatkozó rendelkezései szerint, akik ezeket előre meghatározott kutatás-fejlesztési célra felhasználhatják. Ennek kapcsán semmiféle anyagi követelést nem támaszthatok.
- Tudomásul veszem, hogy biológiai mintáim és az abból származó adatok, információk klinikai és gyógyszerfejlesztési kutatásokhoz, tesztekhez járulhatnak hozzá, amelyek esetében semmiféle anyagi juttatásra nem vagyok jogosult, anyagi követelést ezen kutatások eredményei kapcsán nem támaszthatok.



Utólagos betegbeleegyező nyilatkozat

6. Megértettem, hogy a betegtájékoztatóban foglaltak szerint, genetikai adataim megismerésének lehetőségéről nyilatkozat formájában lemondhatok. Amennyiben élni szeretnék ezzel a lehetőséggel, a szándékomat orvosom felé jelzem. A nyilatkozat bármikor, korlátozás nélkül visszavonható.
7. Az alább megnevezett hozzátartozóim teljeskörűen tájékoztathatók a mintámból származó adatokról¹:
.....
8. Ezennel kijelentem, hogy önként, befolyástól mentesen döntöttem a Semmelweis Onkobankban tárolt genetikai mintám és adataim felhasználásával a kutatásban való részvétel mellett. Megértettem, hogy a beleegyezésem nem befolyásolja sem a jelen-, sem a későbbi ellátásomat és a részvételemet bármikor, indoklás és hátrányos következmények nélkül visszavonhatom akár szóban, akár írásban.
9. Az esetleges jövőbeni megkereséshez hozzájárulok (megfelelő aláhúzóval):
 - a. Igen
 - b. Nem

.....
Tájékoztatót végző orvos (klinikai genetikus)
aláírása

.....
Beteg (vagy törvényes képviselő²) aláírása

Neve¹:
Beosztása¹: Klinikai genetikus

Budapest, 20

²Cselekvőképességében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselő azonosító adatai:

Név¹: Anyja neve¹:

Szül. hely, idő¹:

Lakcím¹:

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:

Tanú (2)
Név:
Lakcím:
Aláírás:



Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Bionformatika Tanszék, Semmelweis Onkobank

Utólagos betegbeleegyező nyilatkozat

Budapest, 20