



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:

1. Alulírott kijelentem, hogy a Semmelweis Onkobank kutatásáról szóló csatolt Betegtájékoztatót elolvastam (a kutatásért felelős személy: Prof. Dr. Györffy Balázs egyetemi tanár), 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 mintavételhez
- a mintavétel eredményeképpen kapott biológiai minta (minták) Semmelweis Onkobankba szállításához, tárolásához, archivált gyűjteményben való elhelyezéséhez
- az általam szolgáltatott biológiai minta és a mintából származó adatok kódolt formában történő tárolásához
- a biológiai mintából származó adatok, eredmények adatbázisokba való rendszerezéséhez, amely további kutatások, fejlesztések alapjául szolgálhat
- a mintám és adataim bármely célú (diagnosztikus és kutatási) felhasználásához,
- a személyazonosító adataim (pl. TAJ-szám), illetve a Medical Solution (MEDSOL) adatbázisban fellelhető, a kutatási tevékenység szempontjából releváns, egészségügyi adataim gyűjtéséhez
- 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,- és esetleges továbbításának 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-fejlesztési célra felhasználhatják. Ennek kapcsán semmiféle anyagi követelést nem támaszthatok.

5. 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 támasztok.

6. Az alább megnevezett hozzátartozóim teljeskörűen tájékoztathatók a mintából származó adatokról¹:

.....

7. Ezennel kijelentem, hogy önként, befolyástól mentesen döntöttem biológiai mintám és adataim Semmelweis Onkobankban történő elhelyezése és a kutatásban való részvétel mellett. Megértettem, hogy a



Betegbeleegyező nyilatkozat

beleegyezésem nem befolyásolja sem a jelen-, sem a későbbi ellátásomat és a részvételemet bármikor, akár szóban, akár írásban indoklás és hátrányos következmények nélkül visszavonhatom. Ehhez rendelkezésre áll a „Betegbeleegyező nyilatkozat visszavonása” c. dokumentum, amit a betegnek az orvosától kell igényelnie.

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

- a) igen
- b) nem

.....
Tájékoztatót végző orvos aláírása

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

Neve¹:

Beosztása¹:

Budapest, 20

²Korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében 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:

Budapest, 20