

## Beleegyező nyilatkozat

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

### 1. A kutatás azonosító adatai:

A téma címe: „SupraCondylaer Humerus törött gyermekek országos adatbázisa (SCH regiszter): Prospektív adatgyűjtés supracondylaer humerus törött gyermekek klinikai jellemzőiről és betegségük kimeneteléről”

A kutatás azonosító száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Józsa Gergő, egyetemi tanársegéd

### 2. Egészségügyi intézmény megnevezése

Pécsi Tudományegyetem Klinika Központ, Gyermekgyógyászati klinika, Manuális Tanszék, Sebészeti osztály

### 3. A vizsgálatban résztvevő adatai

Név:.....

Anyja neve: .....

Születési idő:.....

Születési hely:.....

TAJ szám:.....

Lakcím: .....

### A törvényes képviselő adatai

Név:.....

Anyja neve: .....

Születési idő:.....

Születési hely:.....

Lakcím: .....

Elérhetőség (telefonszám, email):.....

### 4. Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a hozzájárulást adó törvényes képviselő azonosító adatai:

Név: .....

Anyja neve: .....

Születési hely és idő: .....

TAJ szám: .....

Lakcím: .....

## 5. A kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást adónak a neve, beosztása, munkaköre

A kutatás vezetőjének neve: Dr. Józsa Gergő

Beosztása és munkaköre: egyetemi tanársegéd, koordináló vizsgálatvezető

A tájékoztatást adó neve:

Beosztása és munkaköre:

Kijelentem (korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselőmmel együtt kijelentjük), hogy

1. Részletes tájékoztatást kaptam a vizsgálat céljáról, módszereiről, előnyeiről és kockázatairól.

2. Kijelentem, hogy a vizsgálatban szabad elhatározásomból veszek részt. Megértettem, hogy beleegyezésemet bármikor szóban vagy írásban, indoklás nélkül visszavonhatom anélkül, hogy a döntésem hátrányosan befolyásolná további orvosi kezelésemet.

3. Megértettem, hogy személyes adataimat a vizsgálat során a helyi adatvédelmi szabályok és rendeletek betartásával, bizalmasan kezelik. Tudomásul veszem, hogy a rám vonatkozó orvosi feljegyzések egy részébe a vizsgálatban résztvevő személyek betekintenek, ehhez hozzájárulok.

4. Kijelentem, hogy a tőlem származó vérminta a tájékoztatóban említett elsődleges céllal, illetve kizárólag kutatási céllal használható fel.

Az aláírással egyidejűleg a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztató egy-egy eredeti példányát átvettem.

Dátum (saját kezűleg).....

Résztvevő/törvényes képviselő aláírása

Dátum (saját kezűleg).....

Tájékoztatót végző orvos aláírása

Amennyiben a résztvevő vagy a törvényes képviselő nem tud olvasni, akkor szükséges két tanú jelenléte és aláírása az érvényes beleegyező nyilatkozathoz.

Alulírott tanúk, aláírásunkkal igazoljuk, 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 részvételbe történő beleegyezését.

.....  
Tanú aláírása

.....  
Tanú aláírása

Név: .....

Név: .....

Lakcím: .....

Lakcím: .....

Szem. ig. szám: .....

Szem. ig. szám: .....