

Beleegyező nyilatkozat

beavatkozással nem járó vizsgálathoz

10-14 éves gyermekek szülő/gondviselője számára SupraCondylaer Humerus törés regiszter adatgyűjtéshez

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

2. Egészségügyi intézmény megnevezése

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

3. A résztvevő, illetve törvényes képviselőjének adatai

A vizsgálatban résztvevő adatai

Név:.....

Anyja neve:

Születési idő:.....

Születési hely:.....

TAJ szám:.....

Lakcím:

A törvényes képviselő azonosító adatai:

Név:.....

Anyja neve:

Születési idő:.....

Születési hely:.....

Lakcím:

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

4. 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 gyermekem szabad elhatározásunkból vesz részt. Megértettem, hogy beleegyezésemet bármikor szóban vagy írásban, indoklás nélkül visszavonhatom anélkül, hogy a döntésem hátrányosan befolyásolná gyermekem további orvosi kezelését.

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

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

Dátum (saját kezűleg)

.....
Szülő/ törvényes képviselő aláírása

Dátum (saját kezűleg)

.....
Tájékoztatást 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: