

## **Beleegyező nyilatkozat** beavatkozással nem járó vizsgálathoz

### **10 év alatti 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)..... 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: .....