

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

(18 évnél idősebb cselekvőképes, korlátozottan cselekvőképes, cselekvőképtelen személy)

1. A kutatás azonosító adatai:

A vizsgálat címe: „**A QT-variabilitás és autonóm neuropathia megfigyelése diabéteszben**”-
REGISZTER

Multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Lengyel Csaba, tanszékvezető egyetemi tanár

2. Egészségügyi intézmény megnevezése

Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika

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

A kutatás vezetője: Prof. Dr. Lengyel Csaba

Munkahely: Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika, Diabetológiai Munkacsoport

Beosztása/munkakör: intézetvezető egyetemi tanár

A tájékoztatást végző személy:.....

Munkahely: SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinika

Beosztása/munkakör:.....

4. A résztvevő adatai

NÉV:

Lakcím:

Anyja neve:.....

Születési hely és idő:

TAJ szám:.....-.....-.....

Elérhetőség:.....

Alulírott a fenti vizsgálatban való részvételemet vállalom, abba beleegyezem.

1. Elolvastam és megértettem a tájékoztató adatlapot, lehetőségem volt kérdéseket feltenni és azokra mindenben kielégítő választ kaptam. Ha a jövőben bármilyen kérdésem lenne, Név **Dr. Lengyel Csaba**, Tel. szám **+36 62 545 189** rendelkezésemre áll.
2. Ha szükséges, vállalom a további vizsgálatok lefolytatását; beleegyezem a személyi adataim titkosításának feloldásába, hogy a szakértők kapcsolatba tudjanak velem lépni, amennyiben eredményeik közvetlen kihatással vannak a kezelésemre.
3. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatban önként, szabad elhatározásomból, befolyástól mentesen veszek részt, bármikor szabadon, indoklás nélkül, szóban vagy írásban visszaléphetek és ez sem a kezelésemet, sem a jogaimat nem fogja befolyásolni. Ez esetben, az „A QT-variabilitás és autonóm neuropathia megfigyelése diabéteszben”- REGISZTERbe, (QUTER)-be bevont, titkosított adataim anonim státuszba kerülnek, vagy - döntésemnek megfelelően - törlik azokat rendszerből.
4. Tudomásul veszem, hogy a rám vonatkozó anonimizált orvosi feljegyzések egy részébe a vizsgálatban résztvevő személyek betekintenek, ehhez hozzájárulok.
5. Beleegyezem, hogy személyes adataimat nem tartalmazó, a vizsgálat során gyűjtött adataimat és biológiai mintáimat elemzésekre felhasználják, azokat orvosi szaklapban közölik.
6. Beleegyezem, hogy biológiai mintáimat anonim módon, biobankban tárolják, és későbbi vizsgálatokhoz felhasználják.
7. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban nem részesülök.
8. A Betegtájékoztató ill. a Beleegyező Nyilatkozat egy-egy példányát átvettem.

A felvilágosítást végző személy:

Munkahely:.....

Beosztás/Munkakör:.....

Dátum (saját kezűleg):.....

A tájékoztatót végző orvos aláírása

Dátum (saját kezűleg):.....

Résztvevő aláírása

¹ Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevők esetén a törvényes képviselő tölti ki

Aláírással kijelentem, hogy a beteg törvényes képviselőjeként jelen tájékoztatót elolvastam és annak egy eredeti példányát átvettem:

A törvényes képviselő neve *(nyomtatott betűkkel)*¹: _____

A törvényes képviselő aláírása: _____

Aláírás dátuma *(sajátkezűleg)* _____

Anyja neve: _____

Születési hely és idő: _____

Szem. ig. szám: _____

Lakcím: _____

VISSZALÉPÉSI NYILATKOZAT

Alulírott,..... kérem, hogy a „**A QT-variabilitás és autonóm neuropathia megfigyelése diabéteszben**”- **REGISZTER (QUTER)** című kiegészítő tanulmányba bekerült adataimat anonim státuszba helyezték, vagy döntésemnek megfelelően töröljék a rendszerből. A kutatásban a továbbiakban nem kívánok részt venni. Visszalépésem után semmilyen kötelezettséget a tanulmányt végző intézettel illetve kutatókkal szemben nem támasztok.

Dátum:

.....
Beteg aláírása