

Beleegyező nyilatkozat

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

1. A kutatás azonosító adatai:

A téma címe: Cardiomyopathiában szenvedő betegek regiszterének létrehozása

A kutatás azonosító száma: 8489-2/2018/EÜIG

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sepp Róbert, egyetemi docens

2. Egészségügyi intézmény megnevezése

Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ

3. A résztvevő, illetve törvényes képviselőjének adatai

Név:

Anyja neve:

Szül. hely és idő:

TAJ szám:

Lakcím:

4. Korlátozottan cselekvőképessé 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

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 4. § (5) bekezdésének 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

A kutatás vezetőjének neve: Dr. Sepp Róbert

Beosztása és munkaköre: egyetemi docens, vizsgálatvezető

A tájékoztatást adó neve:

Beosztása és munkaköre:

Kijelentem (korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselőmmel együtt kijelentjük), hogy a kutatásban történő részvételre vonatkozó beleegyezést előzetes tájékoztatást követően, önként, befolyástól mentesen adtam meg annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban indoklás nélkül visszavonható.

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

Szeged, 20.... hó nap.

.....
Dr.
kutatásvezető/tájékoztató adó³

.....
részvevő aláírása

.....
törvényes képviselő aláírása⁴

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:

³ A nem kívánt szót húzza át.

⁴ Amennyiben a résztvevő korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen, úgy a beleegyező nyilatkozatot a törvényes képviselője is aláírja.