

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

**„Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban”
című vizsgálathoz kapcsolódó
HUMÁNGENETIKAI MINTAVÉTELHEZ
(14 év alatti gyermek)**

A kutatás azonosító adatai

A kutatás címe: „Az exokrin és endokrin pankreász vizsgálata cisztás fibrózisban – CFRD regiszter”

Kutatásvezetők: Prof. Dr. Hegyi Péter, témavezető, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. II. emelet és Dr. Párniczky Andrea, Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet, 1089 Budapest, Üllői út 86.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt az Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (OTH EÜIG) adta ki, az alábbi iktatószámmal: 23508-5/2018/EÜIG

Alulírott:

Név:

Lakcím:

Anyja neve:

Születési hely, idő:

.....nevű gyermek (TAJ szám:.....)
törvényes képviselője

A csatolt tájékoztatót elolvastam, és személyes tájékoztatásban részesültem, kérdéseket tehettem fel, és ezekre a felvilágosítást adó személy számomra kielégítő és érthető válaszokat adott. A tájékoztatóban foglaltakat megértettem, így:

- **Hozzájárulok** ahhoz, hogy a (intézmény) megbízottai gyermekemtől – előre meghatározott és általam elfogadott kutatási céllal – mintát vegyenek.

Gyermekem genetikai mintája és az abból származó adatok a *személyazonosító adataival együtt - kódolt formában - pszeudonimizált módon - anonimizált módon* történő tárolásához járulok hozzá (a megfelelő rész aláhúzendó). A biobankban vagy archivált gyűjteményben elhelyezett adatok tudományos céllal történő feldolgozásához, és azok szakdolgozatban vagy tudományos írásban, a résztvevők nevének említése nélkül történő közzétételéhez hozzájárulok. Gyermekem genetikai mintája *a mintavétel elsődleges célja szerinti (kutatási) – bármely célú (diagnosztikus és kutatási) – kizárólag kutatási célú* felhasználásához járulok hozzá (a megfelelő rész aláhúzendó).

Ezennel kijelentem, hogy önként döntöttem a mintavétel és gyermekem mintájának biobankban történő elhelyezése mellett. Tudatában vagyok, hogy e hozzájárulás önkéntes, amelyet szóban vagy írásban bármikor visszavonhatok.

Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban nem részesülök. Tudomásul veszem továbbá, hogy a megfelelő hatóságilag szabályozott

ellenőrzés mellett a vizsgálati eredmények és a minták más hazai vagy külföldi kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatás-fejlesztési célra felhasználhatják. Ennek kapcsán semmiféle személyes anyagi követelést nem támaszthatok.

A jelen nyilatkozatban foglaltakat megértettem, tudomásul vettem és aláírással hitelesítem.

Dátum:.....

.....

Szülő/gondviselő aláírása

- A kutatási célú mintavételhez és a minta biobankban történő bármilyen módú elhelyezéséhez **nem járulok hozzá.**

Dátum:.....

.....

Szülő/gondviselő aláírása

A felvilágosítást végző orvos (név, beosztás):

.....

Dátum:.....

.....

A felvilágosítást végző orvos pecsétje, aláírása