

BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT
KUTATÁSI PROJEKTHEZ ÉS AZ EHHEZ SZÜKSÉGES MINTAVÉTELHEZ
(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

A kutatás azonosító adatai

A vizsgálat címe: **A hirtelen idegi halláscsökkenés epidemiológiájának, rizikófaktorainak, klinikai jellemzőinek és a kezelés hatékonyságának vizsgálata – Hirtelen idegi halláscsökkenés-regiszter** (multicentrikus, prospektív obszervációs vizsgálat)

Kutatásvezető: **Prof. Dr. Hegyi Péter**, témavezető, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. II. emelet; **Dr. Bakó Péter**, témavezető, Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika, 7621 Pécs, Munkácsy M. u. 2.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt a **Nemzeti Népegészségügyi Központ** adta ki (etikai engedély száma:)

Intézmény:

Tájékoztatást végző személy

Név:

Munkahely:

Beosztás: Munkakör:

Résztevő

Név:..... Születési hely, idő:.....

TAJ szám: E-mail:

Telefonszám:..... Lakcím:.....

A csatolt tájékoztatót a mintavételről elolvastam, megértettem, így hozzájárulok, hogy:

1. a fent említett intézmény megbízottai tőlem – a tájékoztatóban előre meghatározott mennyiségben és minőségben – mintát vegyenek,
2. a genetikai mintám és az abból származó adatok anonimizált módon történő tárolásához,

3. a biobankban vagy archivált gyűjteményben elhelyezett adatok tudományos céllal történő feldolgozásához, és azok szakdolgozatban vagy tudományos írásban, a résztvevők nevének említése nélkül történő közléséhez hozzájárulok,
4. a genetikai mintám kutatási célú felhasználásához,
5. 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,
6. a kutatási célú genetikai vizsgálat eredményével kapcsolatban - amennyiben az rám vagy hozzátartozóimra nézve egészségügyileg fontos információt tartalmaz - a megadott elérhetőségeim valamelyikén a vizsgálat munkatársai megkeressenek.

Ezennel kijelentem, hogy önként döntöttem a mintavétel és mintáim biobankban történő elhelyezése mellett. Tudatában vagyok, hogy e hozzájárulás önkéntes, amelyet szóban vagy írásban bármikor visszavonhatok. A jelen nyilatkozatban foglaltakat megértettem, tudomásul vettem és aláírással hitelesítem.

....., 20.....év,hónap,nap.

.....
tájékoztatót végző orvos aláírása

.....
résztvevő aláírása

Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a hozzájárulást adó törvényes képviselő azonosító adatai:

Név:

Anyja neve:

Születési hely és idő:.....

TAJ szám:

Lakcím:

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

A törvényes képviselő aláírása:.....

Aláírás dátuma (sajátkezűleg):.....

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.

.....

1. tanú aláírása

.....

2. tanú aláírása

Név:

Név:

Lakcím:

Lakcím:

Szem. ig. szám:

Szem. ig. szám:

dátum (saját kezűleg)

a felvilágosítást végző orvos aláírása