

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

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

A kutatás azonosító adatai

A vizsgálat címe: **“A citokin adszorpciós kezelés (Cytosorb) alkalmazása kritikus állapotú, COVID-19-cel fertőzött betegpopulációban (CYTOAID)”** prospektív, nemzetközi, több centrumos obszervációs klinikai vizsgálat.

Kutatásvezető: **Prof. Dr. Hegyi Péter**, témavezető, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. II. emelet.

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

Egészségügyi intézmény megnevezése:.....

Tájékoztatót végző személy

Név:.....

Beosztás:.....Munkakör:.....

Résztevő

Név:.....Születési hely, idő:.....

Anyja neve:..... TAJ szám:.....-.....-.....

E-mail:..... Telefonszám:.....

Lakcím:.....

1. Elolvastam és megértettem a tájékoztató adatlapot, lehetőségem volt kérdéseket feltenni és azokra mindenben kielégítő választ kaptam.
2. Kijelentem, 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.
3. Tudomásul veszem, hogy a rám vonatkozó orvosi feljegyzések egy részébe a vizsgálatban résztvevő személyek betekintenek, ehhez hozzájárulok.
4. Beleegyezem, hogy személyes adataimat nem tartalmazó, a vizsgálat során gyűjtött adataimat elemzésekre felhasználják, azokat orvosi szaklapban közölik.
5. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban nem részesülök.
6. Tudomásul veszem, hogy a megfelelő, hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett, a vizsgálati eredmények és a minták más hazai és külföldi kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatási célra felhasználhatják.
7. Hozzájárulok ahhoz, hogy a jövőben a kutatásban résztvevők a megadott elérhetőségiemen megkeressenek, a vizsgálatához szükséges további információk beszerzése céljából.

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

....., 20..... év,hónap, nap.

.....

tájékoztatót végző orvos aláírása

.....

résztevő 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