**BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT**

**KUTATÁSI PROJEKTHEZ ÉS AZ EHHEZ SZÜKSÉGES MINTAVÉTELHEZ**

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

**Szérum biomarker vizsgálat hasnyálmirigyrák irányába újonnan diagnosztizált cukorbetegek körében – *New Onset of DiabetEs in aSsociacion with pancreatic cancer (NODES)***

**Beavatkozással járó hosszútávú követéses klinikai kutatás**

A kutatás vezetője: Prof. Dr. Czakó László orvos, egyetemi tanár

Alulírott (Résztvevő vagy Törvényes Képviselő korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen Résztvevő esetén):

Név: .…………………………………………………………………………………………….

Lakcím: …………………………………………………………………………………………

Anyja neve: …………………………………..............................................................................

Születési hely, idő: ……………………………………………………………………………...

TAJ szám: ………………………………………………………………………………………

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 Szegedi Tudományegyetem I. számú Belgyógyászati Klinika megbízottai tőlem – előre meghatározott és általam elfogadott kutatási céllal – mintát vegyenek.
  + A genetikai mintám és az abból származó adatok a *személyazonosító adataimmal együtt* - *kódolt formában - pszeudonimizált módon - anonimizált módon* történő tárolásához járulok hozzá (a megfelelő rész aláhúzandó). 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. A genetikai mintám *a mintavétel elsődleges célja szerinti (kutatási) – bármely célú (diagnosztikus és kutatási) – kizárólag kutatási célú* felhasználásához járulok hozzá (a megfelelő rész aláhúzandó).
  + Ezennel kijelentem, hogy önként döntöttem a mintavétel és mintám 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.Az adatvédelemben irányadó hatályos jogi szabályozások Az Európai Parlament és a Tanács a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2016/679 rendelete európai szinten szabályozza a magánszemélyek személyes adatainak kezelését és védelmét. 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról, a 2018. július 01.-től hatályos módosítással. 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.

Adatkezeléssel kapcsolatban panaszt nyújthat be az adatvédelmi felügyeleti hatósághoz, illetve adatkezelési jogainak megsértése esetén bírósághoz fordulhat. Magyarországon az adatvédelmi felügyeleti hatóság a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság (1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/C; telefonelérhetőség: 06-1- 391-1400, e-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu, weboldal: www.naih.hu).

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

Dátum……………………………… ……………………………………………...……

Résztvevő aláírása

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

Dátum……………………………… ………………………………………………..…

Résztvevő aláírása

A felvilágosítást végző orvos (név, beosztás):

………………………………………………………………………………………………….

Dátum:……………………………… ……………………………………………………

A felvilágosítást végző orvos pecsétje, aláírása