



Országos Korányi Pulmonológiai Intézet
Tumorbiológiai Osztály
Osztályvezető: Dr. Döme Balázs
H-1121, Budapest Pihenő u.1.
Tel.: 06-1-3913310

Tájékoztató és Beleegyző Nyilatkozat Molekuláris Patológiai Kutatásban Történő Részvételhez

Beteg neve: Taj:
Születési hely:..... Születési idő:.....
Lakcím, ahol tartózkodik.....
Tel.:.....
Háziorvosának neve és elérhetősége:
.....
.....
.....

Tisztelt Betegünk!

Amennyiben Intézetünkben történő vizsgálata során a laborvizsgálatok elvégzéséhez szükség van vérvételre, illetve szövettani mintavételre, kérjük szíves hozzájárulását ahhoz, hogy az egyébként a kórházi kezelése során rutinvizsgálat keretében levett vér- és/vagy szövetminták vételével egyidejűleg kutatási célra vér és / vagy szövetmintát vegyünk és abból kutatási céllal vizsgálatokat végezhessünk.

Az alábbiakban röviden tájékoztatjuk a kutatás részleteiről.

A kutatás célja és leírása

Új gyógyszerek fejlesztéséhez klinikai vizsgálatokra van szükség, ahol az eredményességhez elengedhetetlen, hogy előre meg lehessen állapítani, mely beteg lenne ellenálló a klasszikus kezelésre. A betegek ilyen jellegű diagnosztizálásához bizonyos molekuláris jellemzők ismerete szükséges. Az úgynevezett mikroRNS molekulák arányainak vérből való kimutatása lehet a kulcsa az effajta diagnosztizálásnak. Kutatásunk célja ezen mikroRNS-ek megismerése, mely segíti a későbbi klinikai vizsgálatok tervezését, így új, személyre szabott szerek fejlesztéséhez vezethet.

Ezen önkéntes beleegyző nyilatkozat célja, hogy aláírásával hozzájárulhasson az orvostudomány fejlődéséhez, és ezáltal új gyógyító eljárások kidolgozásához.

A vizsgálat folyamata

A rutin vérvétellel egyidejűleg levett vérmintát, és/vagy egyéb vizsgálatok/beavatkozások során vett szövetmintát kóddal látjuk el, így az Ön neve a mintákon és a kutatás eredményeit tartalmazó dokumentumokon nem szerepel. A kutatást közvetlenül végző személyek a kód alapján Önt nem tudják majd azonosítani. Vizsgáló orvosa lesz az egyedüli személy, aki képes lesz Önt kódszáma alapján azonosítani az osztályunkon történt vizsgálatokat követő 6 hónapos időtartamon belül. Ezután a minták és a dokumentumok kódját megváltoztatjuk, oly módon, hogy az új kód már semmilyen módon nem lesz összefüggésbe hozható az Ön személyével. Ezután a mintákat 5 évig tároljuk, majd

megsemmisítjük. Ezen eljárás garantálja adatainak bizalmas kezelését. Továbbá Önnek lehetősége van a hozzájárulását a későbbiekben bármikor visszavonni.

A részvétellel járó esetleges kockázatok, illetve kényelmetlenségek

A rutin vizsgálatok során eltávolított vér- és szövetmintán végzett kutatásaink teljesen függetlenek az Ön kórházi kezelésétől és ellátásától, így semmilyen kockázattal nem járnak.

A minták tárolása

A kódolt mintákat és az azokból vizsgálati célra készített kódolt preparátumokat biztonságos, zárható helyiségben tároljuk, így azok kizárólag a kutatásban közvetlenül közreműködő személyek számára lesznek hozzáférhetőek.

Kutatási eredmények

Az Ön neve nem szerepel majd egyetlen olyan tudományos közleményben sem, amely ezen vizsgálatokkal bármilyen kapcsolatban áll.

Amennyiben a fenti tudományos kutatással kapcsolatban bármilyen kérdése lenne, bizalommal fordulhat Dr. Döme Balázshoz illetve Dr. Lohinai Zoltánhoz (Országos Korányi Pulmonológiai Intézet, tel.: 06-13913310).

Az aláírt és dátummal ellátott „Betegbeleegyző nyilatkozat” egy másolati példánya a betegnél marad.

Nyilatkozat:

Nyilatkozom, hogy a kezelőorvos tájékoztatása és a jelen beleegyző nyilatkozat aláírása előtt a kutatással kapcsolatban lehetőségem volt kérdéseket feltenni és azokra kielégítő választ kaptam.

A tájékoztatóban leírtakat megértettem, és elfogadom.

Budapest,

.....
a beteg aláírása /törv. képviselő/

.....
a felvilágosítást adó orvos neve
aláírás, pecsét

A tájékoztatóban leírtakat megértettem a kezelést/vizsgálatot visszautasítom, a kezelés/ vizsgálat elvégzésébe nem egyezem bele.

.....
a beteg aláírása /törv. képviselő/

.....
a felvilágosítást adó orvos neve
aláírás, pecsét

Előttünk, mint tanuk előtt:

Tanú 1. :
.....
.....
.....

Tanú 2. :
.....
.....
.....

A nyilatkozat aláírását a beteg megtagadta.

Tanúk:

Tanú 1. :

.....

.....

.....

Tanú 2. :

.....

.....

.....

Dátum:.....

.....
a felvilágosítást adó orvos neve
aláírás, pecsét