

Beleegyező nyilatkozat

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

1. A kutatás azonosító adatai:

A téma címe: Helicobacter pylori infekció gyakoriságának felmérése szerológiai vizsgálattal egészséges véradók körében

A kutatás azonosító száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tiszai Andrea, klinikai főorvos

2. A kutatást lefolytató intézmény, általában egészségügyi intézmény megnevezése

SZTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika, Országos Vérellátó Szolgálat Szegedi Regionális Vérellátó Központ, SZTE Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet

3. A résztvevő, illetve törvényes képviselőjének adatai

Név:

Anyja neve:.....

Szül. hely és idő:

TAJ szám:.....

Lakcím:

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial): fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

h.) beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial): emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/H. § (4) bekezdésének 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

4. Korlátozottan cselekvőképés vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a hozzájárulást adó törvényes képviselő azonosító adatai:

Név:

Anyja neve:.....

Születési hely és idő:.....

TAJ szám:.....

Lakcím:

5. A kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást adónak a neve, beosztása, munkaköre

A kutatás vezetőjének neve: Dr. Tiszai Andrea

Beosztása és munkaköre: klinikai főorvos

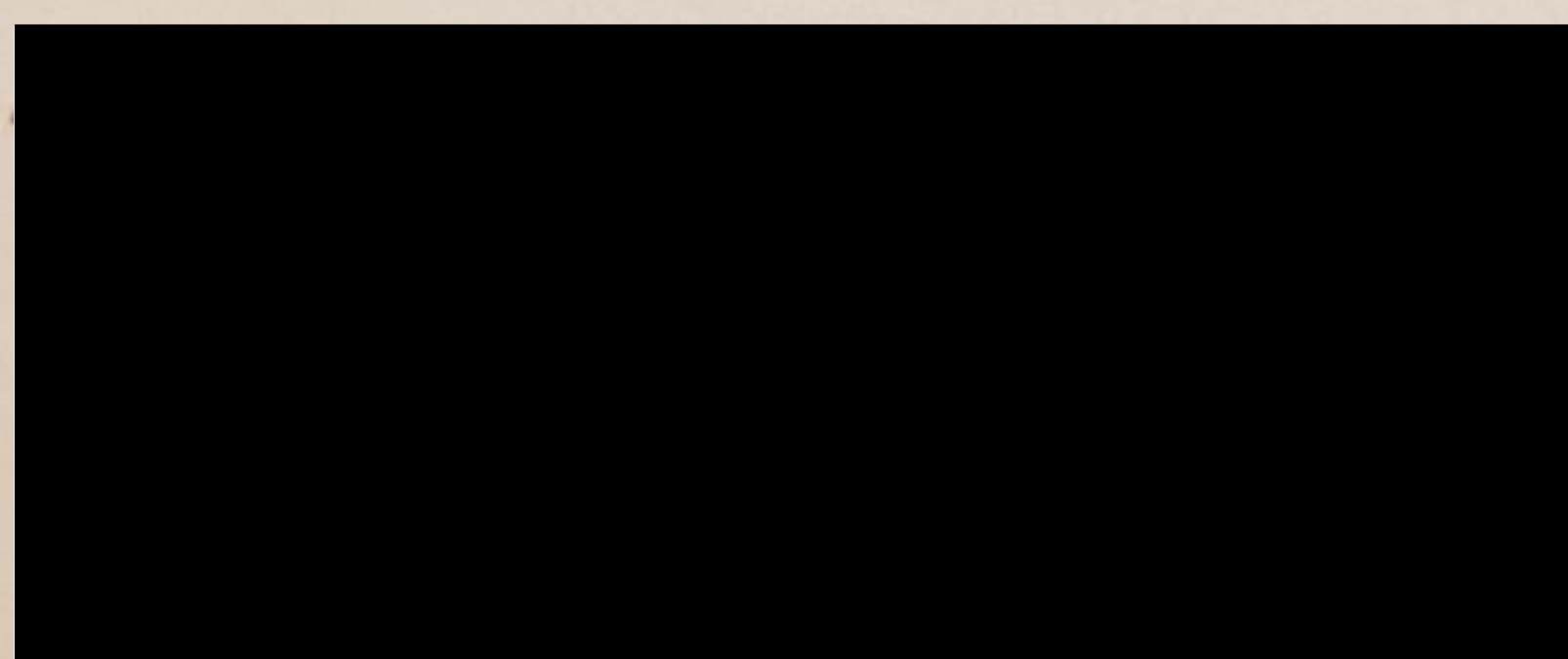
A tájékoztatást adó neve: Bálint Lenke

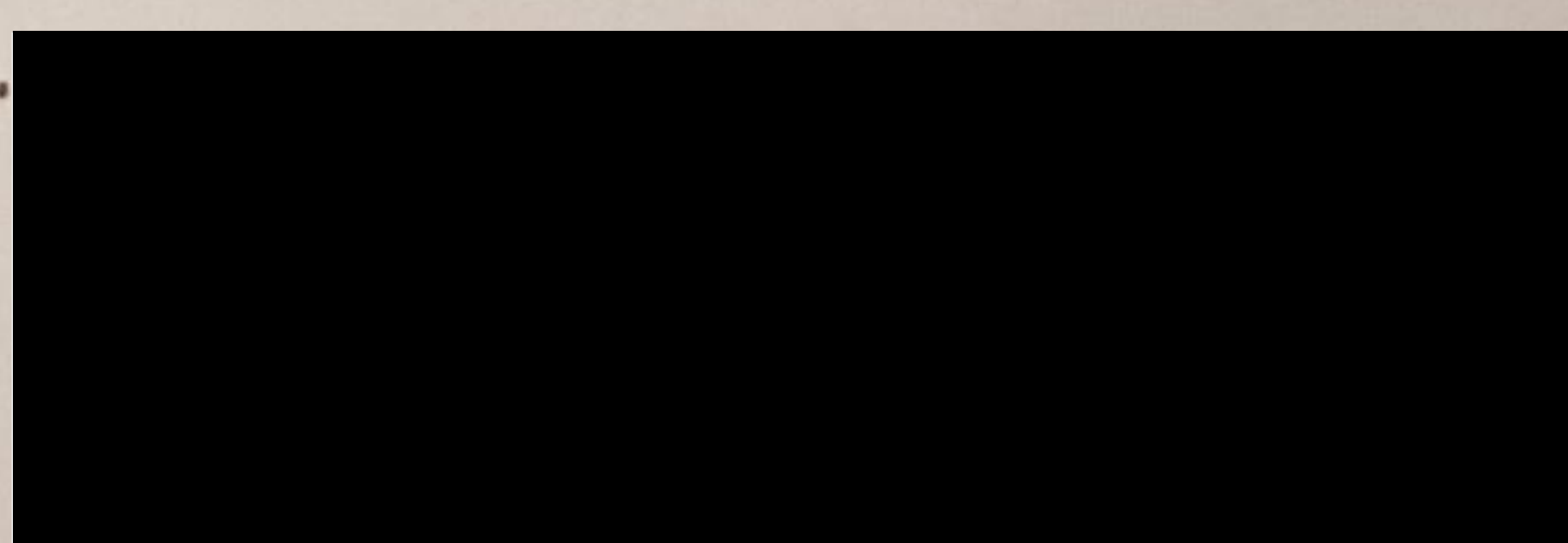
Beosztása és munkaköre: SZTE ÁOK V. orvostanhallgató

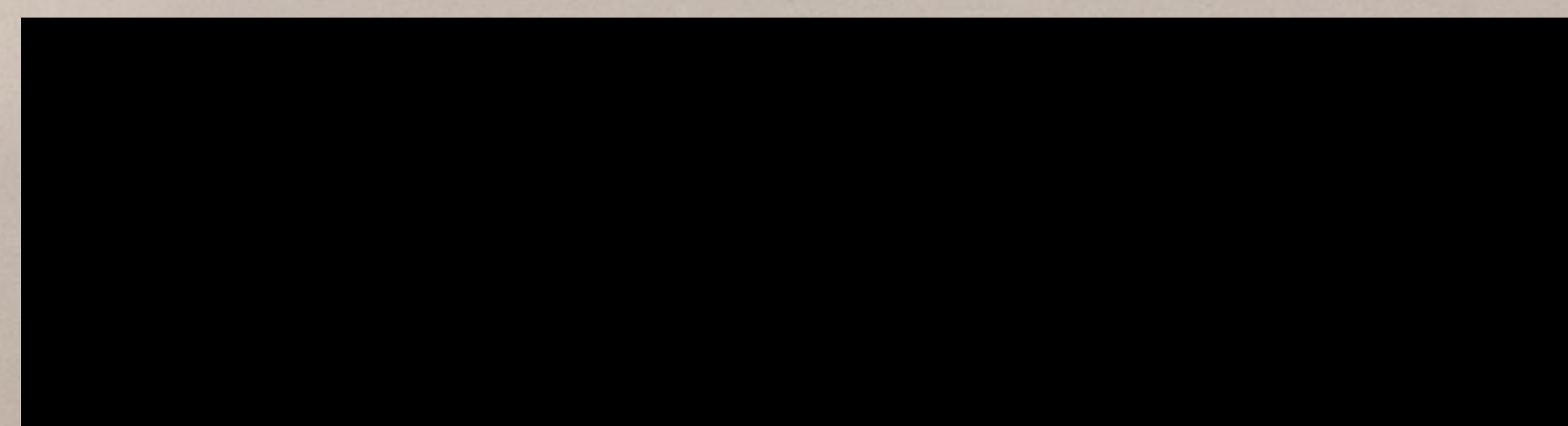
Kijelentem (korlátozottan cselekvőképés vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselőmmel együtt kijelentjük), hogy a kutatásban történő részvételre vonatkozó beleegyezést előzetes tájékoztatást követően, önként, befolyástól mentesen adtam meg annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban indoklás nélkül visszavonható.

Az aláírással egyidejűleg a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztató egy-egy eredeti példányát átvettem. A tájékoztatóban foglaltakat megértettem, szóbeli kérdéseimre kielégítő válaszokat kaptam.

Szeged, 2012 hó nap.

.....


.....




³ A nem kívánt szót húzza át.

⁴ Amennyiben a résztvevő korlátozottan cselekvőképés vagy cselekvőképtelen, úgy a beleegyező nyilatkozatot a törvényes képviselője is aláírja a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/H. § (5) bekezdése szerint.