**Beleegyező nyilatkozat**

***„A trombotikus mikroangiopátiák és komplementmediált betegségek etiopatogenezisének komplex vizsgálata”* című kutatási vizsgálatban való részvételhez**

A beteg neve:……………….………………………………………………………………………...

A beteg születési helye, ideje:…………………………………… TAJ szám:…………….................

Alulírott (a beteg, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen beteg esetén törvényes képviselője):…..……..…………………….…….., (születési hely, idő: …………….………………., lakcím:………………………………………………………………………………………………) aláírásommal igazolom, hogy:

* A csatolt tájékoztatót elolvastam, a tájékoztatóban foglaltakat megértettem. Felmerülő kérdéseimet kezelőorvosomnak feltehettem, ezekre a felvilágosítást adó személy kielégítő válaszokat adott
* Megértettem, hogy a kutatásban való részvétel önkéntes, a belegyezés bármikor indoklás és hátrányos következmény nélkül visszavonható.
* Megértettem, hogy megillet a titoktartás joga, a vizsgálat eredményéről szóló bármilyen előadásban vagy tudományos cikk egyikében sem jelenik meg semmilyen olyan információ, amivel személyem azonosítható lenne.
* Engedélyezem diagnosztikus mintavétel során vett mintáim és az azokhoz tartozó adatok adatbázisban, illetve archivált gyűjteményben történő tárolását.
* Hozzájárulok a tárolt minták, illetve az adatbázisban tárolt adatok tudományos, kutatási, metodikai-fejlesztési, minőségfejlesztési célú felhasználásához.
* Tudomásul veszem, hogy a megfelelő hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett a vizsgálati eredmények és a minták más hazai vagy külföldi diagnosztikus laboratóriumokhoz vagy kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatás-fejlesztési célra felhasználhatják. Ennek kapcsán semmiféle személyes anyagi követelést nem támaszthatok.
* Beleegyezésemet tájékoztatást követően, befolyástól mentesen adtam és tisztában vagyok azzal, hogy ezt bármikor visszavonhatom szóban, vagy írásban anélkül, hogy döntésemet megindokolnám.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

beteg / törvényes képviselő aláírása dátum

Tájékoztatást adó orvos nyilatkozata:

Ezúton tanúsítom, hogy érthető módon elmagyaráztam a tervezett klinikai vizsgálatot, annak célját, menetét, a lehetséges szövődményeket. A vizsgálattal kapcsolatban feltett valamennyi kérdést megválaszoltam. A betegnek bármikor lehetősége van arra, hogy visszautasítsa a részvételt.

A tájékoztatást adó orvos neve ……………………………………………………………...……., munkahelye……………………………………………, beosztása………………………………..

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

tájékoztatást adó orvos aláírása dátum

**Beleegyező nyilatkozat**

***„A trombotikus mikroangiopátiák és komplementmediált betegségek etiopatogenezisének komplex vizsgálata”* című kutatási vizsgálatban való részvétel esetén vérminta gyűjtéséhez és molekuláris genetikai vizsgálat végzéséhez**

A beteg neve:……………….………………………………………………………………………...

A beteg születési helye, ideje:…………………………………… TAJ szám:…………….................

Alulírott (a beteg, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen beteg esetén törvényes képviselője):…..……..…………………….…….., (születési hely, idő: …………….………………., lakcím:………………………………………………………………………………………………) aláírásommal igazolom, hogy:

* A csatolt tájékoztatót elolvastam, a tájékoztatóban foglaltakat megértettem. Felmerülő kérdéseimet kezelőorvosomnak feltehettem, ezekre a felvilágosítást adó személy kielégítő válaszokat adott.
* Hozzájárulok a vizsgálati vérvétel során általam szolgáltatott biológiai mintából (vér, szövet, testnedv) történő genetikai (DNS, RNS) minta előállításához, a DNS/RNS elemzéséhez valamint a minták és az abból származó adatok biobankba, adatbázisba, illetve archivált gyűjteménybe helyezéséhez.
* Hozzájárulok a biobankban elhelyezett minták, illetve az adatbázisban tárolt adatok tudományos, kutatási, metodikai-fejlesztési, minőségfejlesztési célú felhasználásához.
* Tudomásul veszem, hogy a megfelelő hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett a vizsgálati eredmények és a minták más hazai vagy külföldi diagnosztikus laboratóriumokhoz vagy kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatás-fejlesztési célra felhasználhatják. Ennek kapcsán semmiféle személyes anyagi követelést nem támaszthatok.
* Tudomásul veszem, hogy a vizsgálat nem szolgáltathat megfelelő információt a fenti betegségre a következő esetekben: 1. Technikai/biológiai okok miatt nem végezhető el a vizsgálat; 2. A genetikai markerek a vizsgált génekben nem találhatók meg (negatív vizsgálat) vagy nem informatívak; 3. Meghatározó családtagok vér-, vagy szövetmintája hiányzik.
* Beleegyezésemet tájékoztatást követően, befolyástól mentesen adtam és tisztában vagyok azzal, hogy ezt bármikor visszavonhatom szóban, vagy írásban anélkül, hogy döntésemet megindokolnám.

Abban az esetben, ha egyéb jövőbeli betegség megjelenésére hajlamosító genetikai eltérést azonosítunk:

* kérem ezek közlését
* nem kérem ezek közlését

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

beteg / törvényes képviselő aláírása dátum

A tájékoztatást adó orvos neve:…………………..………………………………………….………., munkahelye:……………………………………………, beosztása:………………………................

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

tájékoztatást adó orvos aláírása dátum

**Beleegyező nyilatkozat**

***„A trombotikus mikroangiopátiák és komplementmediált betegségek etiopatogenezisének komplex vizsgálata”* című kutatási vizsgálatban vérminta gyűjtéséhez,**

**vérsejtek izolálásához és az izolált vérsejteken történő vizsgálatok elvégzéséhez**

A beteg neve:……………….………………………………………………………………………...

A beteg születési helye, ideje:…………………………………… TAJ szám:…………….................

Alulírott (a beteg, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen beteg esetén törvényes képviselője):…..……..…………………….…….., (születési hely, idő: …………….………………., lakcím:………………………………………………………………………………………………) aláírásommal igazolom, hogy:

* A csatolt tájékoztatót elolvastam, a tájékoztatóban foglaltakat megértettem. Felmerülő kérdéseimet kezelőorvosomnak feltehettem, ezekre a felvilágosítást adó személy kielégítő válaszokat adott.
* Részletes tájékoztatást kaptam a kiegészítő mintavétel kockázatairól, azok esetleges gyógykezeléséről, a kártalanítás és a kártérítés lehetőségeiről.
* Hozzájárulok a vérsejtek izolálásához szükséges, a kutatási terv alapján általam és kezelőorvosom által jóváhagyott mennyiségű járulékos vérminta vételéhez.
* Hozzájárulok a vizsgálati vérvétel során általam szolgáltatott biológiai mintából (vér) vérsejtek (PBMC) izolálásához, valamint a minták és az azokhoz tartozó adatok mintagyűjteményben, illetve adatbázisban történő tárolásához.
* Hozzájárulok tárolt minták, illetve az adatbázisban tárolt adatok tudományos, kutatási, metodikai-fejlesztési, minőségfejlesztési célú felhasználásához.
* Tudomásul veszem, hogy a megfelelő hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett a vizsgálati eredmények és a minták más hazai vagy külföldi diagnosztikus laboratóriumokhoz vagy kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatás-fejlesztési célra felhasználhatják. Ennek kapcsán semmiféle személyes anyagi követelést nem támaszthatok.
* Beleegyezésemet tájékoztatást követően, befolyástól mentesen adtam és tisztában vagyok azzal, hogy ezt bármikor visszavonhatom szóban, vagy írásban anélkül, hogy döntésemet megindokolnám.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

beteg / törvényes képviselő aláírása dátum

A tájékoztatást adó orvos neve:…………………..………………………………………….………., munkahelye:……………………………………………, beosztása:………………………................

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

tájékoztatást adó orvos aláírása dátum