



SEMMELWEIS EGYETEM

ÁLTALÁNOS ORVOSTUDOMÁNYI KAR

Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet

Molekuláris Diagnosztika Laboratórium

egyetemi tanár / igazgató

DR. MATOLCSY ANDRÁS

egyetemi tanár / laboratóriumvezető

DR. BÖDÖR CSABA

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT GENETIKAI VIZSGÁLATHOZ ÉS MINTA BIOBANKBAN TÖRTÉNŐ ELHELYEZÉSÉHEZ

Érintett neve:

Lakcím:

Anyja neve:

Születési hely, idő:

TAJ szám:

Korlátozottan cselekvőképes, ill. cselekvőképtelen érintett esetén törvényes képviselő:

.....

Kijelentem, hogy a mintavétel előtt genetikai tanácsadás keretében tájékoztatást kaptam mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredmény engem, illetve közeli hozzátartozóimat érintő esetleges következményeiről, valamint a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, azonosítási lehetőségeiről. Kijelentem továbbá, hogy tájékoztatást kaptam a genetikai vizsgálat tárgyát képező betegség lényegéről, a vizsgálat pozitív és negatív eredményének jelentéstartalmáról, valamint a megerősítő teszt jelentőségéről, illetve esetleges kutatási célú felhasználás esetén a kutatás lényegéről, valamint a kutatás eredményének megismeréséhez való jogomról.

1. A tájékoztatást megértettem, így

hozzájárok

nem járulok hozzá

ahhoz, hogy tőlem genetikai mintát vegyenek klinikai genetikai vizsgálat és/vagy genetikai szűrővizsgálat céljából, amely segítségével a betegséget okozó genetikai eltérések vagy betegségekre hajlamosító rizikótényezők vagy egyes gyógyszerek hatékonyságát, mellékhatásait befolyásoló genetikai eltérések mutathatók ki (a megfelelő választ jelölje meg).

2. A több gént vizsgáló génpanel vizsgálatok során az iránydiagnózisomhoz közvetlenül nem kapcsolódó génekben azonosított mutációkról

szeretnék értesülni valamennyi, a vizsgálat során azonosított eltérésről

csak az iránydiagnózisomhoz kapcsolódó eltérésekről szeretnék értesülni

3. A genetikai mintám és adataim tudományos céllal történő feldolgozásához

hozzájárok

nem járulok hozzá.

(A megfelelő választ jelölje meg.)

4. Az általam szolgáltatott genetikai minta, illetve abból származó adat biobankban/archivált gyűjteményben való tárolásához
- hozzájárok**, és pedig **személyazonosító adatokkal együtt / kódolt / pszeudonimizált (álnevesített) / anonimizált formában** (e válasz megjelölése esetén a megfelelő válasz aláhúzandó)
 - nem járok hozzá.**

(A megfelelő választ jelölje meg.)

5. Abba, hogy hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett genetikai mintám, illetve anonimizált adataim más hazai vagy Európai Unión belüli, ill. Európai Unión kívüli laboratóriumba továbbíthatók legyenek klinikai genetikai vizsgálat céljára vagy kutatási célra, és ennek kapcsán semmiféle személyes anyagi követelést nem támaszthatok,

- beleegyezem**
- nem egyezem bele.**

(A megfelelő választ jelölje meg.)

Tudomásul veszem, hogy genetikai adat személyesen velem (érintett), valamint hitelesített meghatalmazottammal közölhető, és azt – a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény (genetikai törvény) előírásának megfelelően – genetikai tanácsadás keretében kell részemre átadni. Tudomásul veszem továbbá, hogy a genetikai adat közölhető azon személlyel is, aki a vonatkozó törvény alapján annak megismerésére jogosult.

Tudomásul veszem, hogy adataimnak fenti célú felhasználási lehetőségét addig tekinti folyamatosnak az Adatkezelő, amíg nem kérem azok törlését a nyilvántartásból.

Adatait az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, illetve a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény által szabályozott módon tartjuk nyilván. Az adatok kezelése és továbbítása során az Európai Parlament és a Tanács (EU) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló 2016/679 rendelete, továbbá az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, és az elektronikus kereskedelmi szolgáltatások, valamint az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások egyes kérdéseit tárgyaló 2001. évi CVIII. törvény és az elektronikus hírközlésről szóló 2003. évi C. törvény rendelkezéseinek megfelelően járunk el.

Tájékoztatást kaptam arról is, hogy genetikai adataim megismeréséről lemondhatok, illetve, hogy ezen lemondó nyilatkozatom bármikor, korlátozás nélkül visszavonható. A genetikai tanácsadás keretében kérdéseket tehettem fel, erre a felvilágosítást adó személy számomra kielégítő válaszokat adott. Amennyiben a fenti választási lehetőségekről nem nyilatkozom, tudomásul veszem, hogy genetikai mintámmal és adataimmal a Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet, Semmelweis Egyetem belső utasítási rendje szerint járnak el.

A beleegyezésemet jogomban áll bármikor írásban visszavonni (Postai úton: Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet, Semmelweis Egyetem, 1085, Budapest, Üllői út 26., E-mail: bodor.csabal@semmelweis.hu) további indoklás, illetve bármiféle, a jövőbeni orvosi ellátásomat érintő hátrányos következmény nélkül.

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

Budapest,

.....
Érintett/törvényes képviselő

.....
Felvilágosítást végző orvos