



BELEEGYZŐ NYILATKOZAT KUTATÁSHOZ

Bélyegzővel vagy nyomtatva:

Vizsgálati terv címe:

Betegnyilvántartó szám (medical record number, MRN):

Vizsgálatvezető:

Szül. idő:

Alany neve:

Neme:

Rövidített beleegyző nyilatkozat kutatásban való részvételhez

Arra kérjük, nyilatkozzon, hogy részt kíván-e venni egy kutatásban. Mielőtt beleegyezne abba, hogy részt vesz benne, a vizsgálati csapat egyik tagjának el kell mondania Önnek néhány dolgot a kutatásról. A következőkről fogjuk tájékoztatni:

- mi a kutatás célja;
- mi történik Önnel a kutatás során;
- mennyi ideig tart a kutatás, és mennyi ideig kell részt vennie benne;
- van-e a kutatásnak olyan része, amely kísérleti jellegű (amely még tesztelés alatt áll);
- van-e olyan kockázata vagy része a kutatásnak, amely árthat vagy kellemetlenséget okozhat Önnek;
- milyen előnyök származnak a kutatásból Önre vagy másokra nézve;
- melyek azok a kezelések vagy eljárások, amelyek a kutatás helyett az Ön számára előnyösek lehetnek (mik az alternatívák);
- kivel osztjuk meg az adatait;
- hogyan biztosítjuk adatai bizalmas jellegét és védelmét.

A vizsgálati személyzetnek az alábbi információkkal is el kell Önt látnia, ha ezek az aktuális kutatás szempontjából relevánsak:

- kap-e bármilyen kompenzációt (pénzt vagy ingyenes orvosi ellátást), amennyiben megsérül a kutatás során;
- lehetnek-e olyan kockázatok, amelyekről most még nem tudunk, de a jövőben előfordulhatnak;
- a kutatók bármilyen okból kifolyólag megakadályozhatják-e, hogy részt vegyen a kutatásban;
- a kutatásban való részvételnek van-e bármilyen költsége az Ön számára;
- mi történik, ha a továbbiakban nem szeretne részt venni a kutatásban;
- mikor tájékoztatják Önt olyan új eredményekről, amelyek miatt esetleg meggondolja magát a kutatásban való részvétellel kapcsolatban;
- hányan vesznek részt a kutatásban.

Miután a fentiekre tájékoztatták, a vizsgálati személyzet megkérdezi, hogy részt kíván-e venni a kutatásban. Ha beleegyezik, akkor a vizsgálati személyzet felkéri, hogy írja alá a jelen nyilatkozatot. A nyilatkozat egy aláírt példányát az Ön nyelvén is meg kell kapnia. Ezenfelül a kutatásról angol nyelvű írásbeli összefoglalót is átadunk Önnek.

Ön vagy tolmácsa bármikor hívhatja _____-t a(z) _____ számon, ha kérdése van a kutatással, illetve azzal kapcsolatban, hogy mit kell tennie, ha megsérül. Ha kutatási alanyként fennálló jogaival kapcsolatban lenne kérdése, akkor Ön vagy tolmácsa hívhatja a Boston Children's Hospital intézményi felülvizsgálati testületét (Institutional Review Board, IRB) a 617-355-7052 számon.

Ön szabadon eldöntheti, hogy részt kíván-e venni ebben a kutatásban vagy sem. A döntés csak az Öné. Dönthet úgy, hogy nem kíván részt venni a kutatásban. Dönthet úgy, hogy részt vesz a kutatásban, és bármikor abba is hagyhatja. Ha úgy dönt, hogy nem vesz részt benne, vagy ha úgy dönt, hogy abbahagyja, az Önt megillető kedvezményeket nem veszíti el. Akármilyen döntést is hoz, az nem fogja megváltoztatni azt, ahogyan a személyzet bánik Önnel, ám ha úgy dönt, hogy részt vesz a kutatásban, előfordulhat, hogy kezelési terve módosul.

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT KUTATÁSHOZ

MRN szám: _____

Beteg neve: _____

A jelen dokumentum aláírásával elismeri, hogy a kutatást elmagyarázták Önnek. Ez annyit tesz, hogy a fenti információkról teljeskörűen tájékoztatták. A nyilatkozat aláírásával beleegyezik a kutatásban való részvételbe.

Kiskorú alany beleegyezése

■ _____
Dátum (HH/NN/ÉÉÉÉ) **Gyermek- vagy fiatalkorú alany** aláírása (adott esetben)

Alany beleegyezése és/vagy szülő/gondviselő engedélye

■ _____
Dátum (HH/NN/ÉÉÉÉ) **Felnőtt alany vagy szülő vagy törvényes képviselő** aláírása Gyermekhez fűződő viszony

■ _____
Dátum (HH/NN/ÉÉÉÉ) **Tanú* és tolmács** aláírása Név nyomtatott betűkkel

** A tanú aláírása annak megerősítésére korlátozódik, hogy az információkat szóban, az alany, szülő vagy törvényesen felhatalmazott képviselő számára érthető nyelven ismertették, és hogy az adott személynek lehetősége volt kérdéseket feltenni.*