

Az emberen végzett orvostudományi a kutatásban résztvevők beleegyező nyilatkozatának tartalmi követelményei¹

A beleegyező nyilatkozatnak legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a kutatás azonosító adatait,
- b) annak az egészségügyi intézménynek megnevezését, ahol a kutatást végezni kívánják,
- c) a kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését,
- d) a résztvevő azonosító adatait (név, anyja neve, születési hely és idő, TAJ szám, lakcím), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a hozzájárulást adó törvényes képviselő azonosító adatait is,
- e) annak kijelentését, hogy a résztvevő – korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselő is – a kutatásban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1)² bekezdésben foglalt tájékoztatást követően, önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható,
- f) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát,
- g) a kutatás vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását,
- h) a beleegyező nyilatkozatot tevő, valamint a (7)³ bekezdés szerinti esetben a tanú aláírását.

¹ *Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4.§ (5) szakasza alapján*

²(1) - A kutatásba bevonni kívánt cselekvőképes személyt a kutatás vezetője vagy az általa kijelölt, a kutatásban közreműködő orvos szóban és írásban magyar nyelven, a beteg számára érthető módon tájékoztatja az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében foglaltakról:

A kutatás alanyát a kutatásba való beleegyezését megelőzően szóban és írásban tájékoztatni kell

- a) a kutatásban való részvételének önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, indoklás és hátrányos következmények nélkül visszavonható;
- b) a tervezett vizsgálat, vagy beavatkozás kísérleti jellegéről, céljáról, várható időtartamáról;
- c) a kutatás során elvégzendő vizsgálatok, illetve egyéb beavatkozások jellegéről, tartalmáról és esetleges kockázatairól, következményeiről, valamint a kutatással járó kellemetlenségekről;
- d) a kutatás alanya vagy mások számára várható előnyökről;
- e) a kutatásban való részvétel helyett alkalmazható esetleges egyéb vizsgálatokról, beavatkozásokról;
- f) a kutatásban való részvétel kockázatának körébe tartozó egészségkárosodás jellegéről és gyógykezeléséről, valamint a kártalanításról, illetve kártérítésről;
- g) a kutatásért felelős személy(ek) nevééről.

³(7) **Ha a kutatásba bevonni kívánt személy, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén a törvényes képviselő nem tud olvasni, a beleegyező nyilatkozathoz szükséges tájékoztatás megadásánál két független tanú együttes jelenlétét kell biztosítani. A tanúk a beleegyező nyilatkozat aláírásával igazolják, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy, illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy és/vagy törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát.**