

## **Az emberen végzett orvostudományi a kutatásban résztvevők írásos tájékoztatójának tartalmi követelményei<sup>1</sup>**

### **Az írásos tájékoztatónak legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:**

- a) a kutatás azonosító adatait,
- b) kutatás kísérleti jellegére való utalást, a kutatás célját, várható időtartamát, a bevonni kívánt személyek számát, a kutatás menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát,
- c) a résztvevő rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy kutatás a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a résztvevő számára,
- d) a lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírását, valamint az arra való utalást, hogy a kutatás során olyan nem kívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatóak,
- e) az ésszerűen várható előnyök leírását, vagy ha a résztvevő számára előny a kutatásból nem várható, ennek a ténynek a közlését,
- f) az egyes kezelési csoportokba történő véletlenszerű besorolás százalékos valószínűségét,
- g) a résztvevő számára a kutatással összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre [Eütv. 164. § (2) bekezdés]<sup>2</sup> és kártalanításra [Eütv. 164. § (1) bekezdés]<sup>3</sup> történő utalást, az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdés szerinti felelősségbiztosító megnevezését, elérhetőségét,
- h) a résztvevő számára a kutatásban való részvételért járó költségtérítést, ha van ilyen,
- i) arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből a résztvevőnek hátránya származna,
- j) a résztvevő adatainak kezelésére, az ahhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat,
- k) a kutatás megkezdéséhez szükséges szakhatósági állásfoglalást adó etikai bizottság megnevezését, továbbá az IKEB<sup>4</sup> elnökének és a 12. § (5) bekezdése szerinti független orvosnak nevét és elérhetőségét.

---

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

<sup>2</sup> Eütv. 164. § (2) bekezdés: A kutatást végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződéssel kell rendelkeznie. A vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok esetén a külön törvényben előírt felelősségbiztosítással kell rendelkezni.

<sup>3</sup> Eütv. 164. § (1) bekezdés: Amennyiben a szakmai szabályoknak, valamint a kutatási tervnek megfelelően végzett kutatás során a kutatás alanya kárt szenved vagy meghal, őt, illetve az általa eltartott hozzátartozóját az állam kártalanítja.

<sup>4</sup> *intézményi etikai bizottság (a továbbiakban: IKEB)*: független bizottság, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol e cím hatálya alá tartozó kutatást végeznek, és amelynek feladata annak figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére [235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 2.§ g)]