



BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT beavatkozással nem járó vizsgálathoz

10 év alatti gyermekek szülő/gondviselője számára Hasadék regiszter adatgyűjtéshez

1. A kutatás azonosító adatai:

A klinikai vizsgálat címe: **Az ajak-, fogléc- és szájpadhasadékkal született páciensek komplex ellátásának vizsgálata**

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Vajda Katalin, fogszabályozó szakorvos, egyetemi tanársegéd

2. Egészségügyi intézmény megnevezése

Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Fogászati és Szájsebészeti Klinika, Gyermek- és Ifjúsági Fogászati Tanszék, Fogszabályozási osztály

3. A résztvevő, illetve törvényes képviselőjének adatai

A vizsgálatban résztvevő adatai

Alulírott a fenti vizsgálatban való részvételemet vállalom, abba beleegyezem.

Név:

Anyja neve:

Születési idő:

Születési hely:

TAJ szám:.....-.....-.....

Lakcím:

A törvényes képviselő azonosító adatai:

Név:

Anyja neve:

Születési idő:

Születési hely:

Lakcím:

Elérhetőség (telefonszám, e-mail cím):



4. A kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást adónak a neve, beosztása, munkaköre

A kutatás vezetőjének neve: Dr. Vajda Katalin

Beosztása és munkaköre: egyetemi tanársegéd, koordináló vizsgálatvezető

A tájékoztatást adó neve:

Beosztása és munkaköre:

Kijelentem (korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselőmmel együtt kijelentjük), hogy

1. Részletes tájékoztatást kaptam a vizsgálat céljáról, módszereiről, előnyeiről és kockázatairól.
2. Kijelentem, hogy a vizsgálatban gyermekem szabad elhatározásunkból vesz részt. Megértettem, hogy beleegyezésemet bármikor szóban vagy írásban, indoklás nélkül visszavonhatom anélkül, hogy a döntésem hátrányosan befolyásolná gyermekem további orvosi kezelését.
3. Megértettem, hogy gyermekem személyes adatait a vizsgálat során a helyi adatvédelmi szabályok és rendeletek betartásával, bizalmasan kezelik. Tudomásul veszem, hogy a gyermekemre vonatkozó orvosi feljegyzések egy részébe a vizsgálatban résztvevő személyek betekintenek, ehhez hozzájárulok.
4. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban nem részesülök.
5. Tudomásul veszem, hogy a megfelelő, hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett, a vizsgálati eredmények más hazai és külföldi kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatási célra felhasználhatják.
6. Hozzájárulok, hogy a jövőben a kutatásban résztvevők a megadott elérhetőségeimen megkeressenek, a vizsgálatához szükséges további információk beszerzése céljából.

Az aláírással egyidejűleg a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztató egy-egy eredeti példányát átvettem.

Dátum (saját kezűleg)

.....

Szülő/ törvényes képviselő aláírása

Dátum (saját kezűleg)

.....

Tájékoztatót végző orvos aláírása



Amennyiben a résztvevő vagy a törvényes képviselő nem tud olvasni, akkor szükséges két tanú jelenléte és aláírása az érvényes beleegyező nyilatkozathoz.

Alulírott tanúk, aláírásunkkal igazoljuk, 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 részvételbe történő beleegyezését.

.....

Tanú aláírása

.....

Tanú aláírása

Név:

Név:

Lakcím:

Lakcím:

