|  |  |
| --- | --- |
|  | Vizsgálatvezető:         Kérelem száma:  Vizsgálat címe: |

**Hozzájárulás vizsgálati részvételhez**

Arra kívánjuk felkérni, hogy vegyen részt egy kutatási vizsgálatban. Mielőtt ehhez hozzájárulna, a vizsgálatot végzők kötelesek tájékoztatni Önt az alábbiakról:

(i)a vizsgálat célja, menete és időtartama;

(ii)  a kísérleti vizsgálati módszerek;

(iii) a kutatás esetleges ésszerűen előrelátható kockázatai, kényelmetlenségei és előnyei;

(iv) az esetleges előnnyel kecsegtető helyettesítő eljárások vagy kezelések; másrészről

(v)  a személyes adatok védelmére tett intézkedések.

Ha egy vizsgálatnál ezek szóba jönnek, akkor a vizsgálatot végzők az alábbiakról is kötelesek tájékoztatást adni:

(i)   az esetleg rendelkezésre álló kompenzáció vagy sérülés esetén járó orvosi kezelés;

(ii)  az előre nem látható kockázatok eshetősége;

(iii) hogy a vizsgálatot végző milyen esetben dönthet az Ön vizsgálati részvételének leállításáról;

(iv) az Önt terhelő esetleges költségek;

(v)  mi történik, ha Ön dönt a vizsgálatból való kilépés mellett;

(vi) mikor kap tájékoztatást azokról az új fejleményekről, amelyek hatással lehetnek az Ön vizsgálati részvételre való hajlandóságára; másrészről

(vii) a vizsgálatban részt vevők száma.

(viii)   Klinikai vizsgálatok esetén: A jelen klinikai vizsgálat leírása az USA-beli törvényeknek megfelelően a  www.ClinicalTrials.gov webhelyen található meg.  Ez a webhely nem tartalmaz az Ön személy szerinti azonosítására alkalmas adatokat. A webhely legfeljebb a teszteredmények összesítését tartalmazza. Ezen a webhelyen bármikor végezhet keresést.

Ha belegyezik a részvételbe, akkor a jelen dokumentum aláírt példányát, valamint a vizsgálatról szóló írásbeli összefoglalót kézhez kell kapnia.

A vizsgálattal kapcsolatos kérdéseivel bármikor fordulhat ehhez a kapcsolattartóhoz:  *(név)\_     \_*, tel.: *(telefonszám)* at      .

Fordulhat ehhez a személyhez:  *(név)     \_*, tel.: *(telefonszám)*      \_ha az Önt vizsgálati alanyként megillető jogokról, vagy sérülése esetén érvényes teendőiről kíván kérdést feltenni.

A jelen vizsgálatban való részvétel önkéntes, tehát a részvétel visszautasítása vagy megszakítása miatt Önt nem érheti hátrány és nem veszíthet el előnyöket.

A jelen dokumentum aláírása azt jelenti, hogy a kutatási vizsgálatot – a fenti tájékoztatásokra is kitérve – Önnek szóban elmagyarázták, valamint hogy önkéntesen hozzájárul a részvételhez.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Résztvevő aláírása   Dátum/időpont

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tanú aláírása Dátum/időpont