

INTÉZMÉNY:

VIZSGÁLAT SZÁMA:

VIZSGÁLATVEZETŐ:

VIZSGÁLAT CÍME:

2. változat – magyar

BEVEZETÉS

Felkérjük, hogy vegyen részt a National Institutes of Health (NIH, Amerikai Nemzeti

Egészségügyi Intézet) kutatási vizsgálatában. Először a következőkről szeretnénk

tájékoztatni:

Az NIH kutatásában való részvétel teljességgel önkéntes.

Dönthet úgy, hogy nem vesz részt, illetve a vizsgálatból bármikor kiléphet. Az Ön által egyébként jogosan élvezett előnyöket egyik esetben sem veszíti el. Ahhoz viszont, hogy kezelést kapjon az NIH részéről, részt kell vennie egy vizsgálatban, illetve egy vizsgálati részvételre irányuló kiértékelésben.

Elképzelhető, hogy a részvétel nem fog előnyökkel járni az Ön számára. A kutatás révén olyan tudásra tehetünk szert, amellyel a jövőben tudunk segíteni az embereknek.

Másodsor: egyesek személyes, vallási vagy etikai meggyőződésük miatt bizonyos fajta orvosi vagy kutatási célú kezeléseknél (például vérátömlesztésben) nem kívánnak részesülni. Ha Önnek ilyen meggyőződése van, kérjük, a vizsgálatba való beleegyezés előtt beszélje meg ezt az NIH orvosával vagy kutatási csoportjával.

Most ismertetjük a szóban forgó kutatási vizsgálat részleteit. Mielőtt a részvételtől határozná, szánjon rá annyi időt, amennyire csak szüksége van, tegyen fel kérdéseket, vitassa meg a vizsgálatot bárkivel az NIH vagy a családja részéről, barátaival, saját orvosával vagy más egészségügyi szakemberrel.

Mielőtt eldönti, hogy részt vesz-e, a kutató tájékoztatni fogja az alábbiakról: 1) a kutatás céljai; 2) a kutatás időigénye; 3) milyen kutatási eljárásokon kell Önnek keresztülmennie; 4) a kutatási részvétel kockázatai Önre nézve; 5) a kutatás előnyei Ön és mások számára; 6) adatainak védelme; valamint 7) milyen más lehetőségei vannak a kutatási részvételen kívül.

A klinikai vizsgálat leírása az USA jogszabályainak megfelelően elérhető lesz a <http://www.Clinicaltrials.gov> címen. A weboldal nem tartalmaz az Ön azonosítására alkalmas információkat. A weboldalon legfeljebb az eredmények összefoglalója lesz megtalálható. Ön bármikor végezhet keresést ezen a weboldalon.

VIZSGÁLAT SZÁMA:

FOLYTATÁS: 2/2 oldal

EGYÉB IDETARTOZÓ INFORMÁCIÓK

1. Titoktartás. Amikor az NIH kutatási vizsgálatainak eredményeiről orvosi folyóiratokban vagy tudományos üléseken beszámolunk, a résztvevőket nem nevezzük meg és nem azonosítjuk. A legtöbb esetben az NIH az Ön részvételéről semmiféle információt nem ad át másoknak az Ön írásbeli engedélye nélkül. Ha viszont Ön aláír egy információ kiadását engedélyező űrlapot például biztosítótársaság részére, akkor az NIH információt fog kiadni a biztosítótársaságnak az Ön egészségügyi kartonjának tartalmából. Ez az információ (kedvező vagy kedvezőtlen irányban is) befolyásolhatja a biztosítótársaság hajlandóságát arra, hogy az Ön számára biztosítást értékesítsen.

Az Egyesült Államok szövetségi adatvédelmi törvénye védi az Ön NIH-nál vezetett egészségügyi kartonjának titkosságát. Tudnia kell azonban, hogy a törvény lehetővé teszi az Ön egészségügyi kartonjából származó bizonyos információknak az Ön engedélye nélküli kiadását is, ha például ezt a Food and Drug Administration (az USA Élelmiszer-, és Gyógyszerfelügyeleti Hatósága, FDA), a Kongresszus tagjai, bűnüldöző szervek, illetve kórházi akkreditációval foglalkozó, meghatalmazott szervezetek kéri.

2. A kutatásból eredő egészségkárosodásra vonatkozó irányelv. A Klinikai Központ rövid távú egészségügyi ellátást biztosít, amennyiben Önt a kutatási részvételéből eredően bármilyen egészségkárosodás éri. A National Institutes of Health, a Klinikai Központ, illetve a szövetségi kormány a kutatással kapcsolatos egészségkárosodások fejében általában nem biztosít hosszú távú egészségügyi ellátást vagy pénzügyi kompenzációt. De ha Ön úgy véli, egészségkárosodása ezt indokolja, akkor Önnek jogában áll jogorvoslatért folyamodnia.

3. Kifizetések. A kutatásokban részt vevő önkéntesek számára folyósított kifizetéseket a National Institutes of Health irányelvei szabályozzák. A betegek a National Institutes of Health kutatásaiban való részvételért általában nem kapnak pénzt. Az NIH – az irányelveivel összhangban – utazási, étkezési és járulékos költségtérítést kínál fel.

4. Problémák és kérdések. Ha bármilyen problémája vagy kérdése van ezzel a vizsgálattal, az Önt mint résztvevőt megillető jogokkal, illetve esetleges, a kutatásból eredő egészségkárosodásával kapcsolatban, forduljon a Vizsgálatvezetőhöz, név: , épület: , helyiség: , telefonszám: .

Emellett a Klinikai Központ betegképviselőjéhez is fordulhat a 301-496-2626 telefonszámon.

5. Beleegyezési dokumentum. Kérjük, őrizzen meg egy példányt ebből a dokumentumból arra az esetre, ha újra el akarná olvasni.

Kutatás résztvevőjének aláírása

Dátum

Tanú aláírása

Dátum

Kutatás résztvevőjének neve nyomtatott betűkkel

Tanú neve nyomtatott betűkkel

PÁCIENS AZONOSÍTÁSA**BELEEGYZŐ NYILATKOZAT KLINIKAI KUTATÁSI VIZSGÁLATBAN VALÓ RÉSZVÉTELHEZ (folytatás)**

• Felnőtt beteg vagy • Szülő, kiskorú beteg képviselőjében
NIH-2514-1 (7-09) Rövid űrlapsablon –
Magyar P.A.: 09-25-0099
Iktatás a 4. részlegbe: Beleegyezés protokollba