

Az emberen történő **beavatkozással nem járó** orvostudományi kutatásokra vonatkozó tájékoztató és beleegyező nyilatkozat formai és tartalmi követelményei*

Mind a két dokumentumot külön dokumentumként kell benyújtani, kivéve az MDR és az IVDR alá tartozó kérelmek esetében. A vizsgálati alanyról szóló tájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot laikus számára is érthető módon kell magyarul megfogalmazni.

A tájékoztatónak ki kell térnie a következőkre:

1. a vizsgálatban való részvétel önkéntességére;
2. arra, hogy a beleegyezés bármikor, szóban vagy írásban indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható;
3. a tervezett vizsgálat lényegére;
4. céljára;
5. várható időtartamára;
6. helyére;
7. a bevonni kívánt személyek számára, körére;
8. a vizsgálati alany, vagy mások számára várható előnyökre;
9. a költségtérítésre, ha van ilyen;
10. a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésre vonatkozó szabályokra;
11. a vizsgálatért felelős személy(ek) nevére, beosztására, munkaköre megnevezésére;
12. a vizsgálat azonosító adataira;
13. a kérelmező nevére, székhelyére.

A beleegyező nyilatkozatnak tartalmaznia kell a következőket:

1. amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a vizsgálatot végezni kívánják;
2. a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes kiskorú vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy azonosító adatait is;
3. annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany - cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes kiskorú vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését a tájékoztatást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;
4. a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;
5. a vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;
6. a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

A tájékoztatást adó személy és a vizsgálati alany - cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes kiskorú vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - az írásos tájékoztatót is aláírja.

A tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni.

A beleegyező nyilatkozat és az írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát a vizsgálati dokumentációban kell megőrizni, egy-egy eredeti példányát pedig a vizsgálati alanyról kell átadni.

Amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálattal, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, illetve a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatban foglaltakat, az engedély, illetve a bejelentés módosítását kell kezdeményezni a jogszabályoknak megfelelően. A módosított írásos tájékoztatóban foglaltakról a vizsgálati alanyt ismételten tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a vizsgálat folytatásához. Ennek hiányában a vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

* az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. EüM rendelet alapján