ORSZÁGOS VÉRELLÁTÓ SZOLGÁLAT (OVSZ) TÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYEZŐ NYILATKOZATA GENETIKAI VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSÉHEZ ÉS GENETIKAI MINTA TÁROLÁSÁHOZ

Diagnosztikai célú genetikai vizsgálat esetén az érintettnek joga van tájékoztatást kapni a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, valamint a lehetséges eredmények esetleges következményeiről. Önnél kezelőorvosa végzi a tájékoztatást.
Az Ön Kórháza ezen vizsgálatok elvégzésére nem specializálódott, így kezelőorvosa kérőlapon kéri a szükséges vizsgálatok elvégzését az OVSZ laboratóriumától. A vizsgálatok eredményét írásos lelet formájában küldjük el kezelőorvosának, aki tájékoztatást nyújt Önnek. Az OVSZ a genetikai mintát más laborba nem továbbítja. A mintához kapcsolódó adatokat nyilvántartásunkban 30 évig őrizzük. A vizsgálat elvégzést követően **a genetikai mintát archivált gyűjteményben tároljuk,** a vizsgálat típusától függően **4-30 évig, kódolt formában**, ahol a személyazonosító adatokat számkóddal helyettesítettük. Az archivált minta-gyűjteményből szükség esetén **további diagnosztikus vizsgálatok végezhetőek (kezelőorvosa kérőlappal kérhet újabb vizsgálatokat) vagy minőségbiztosítási célzattal a korábbi vizsgálatok megismételhetőek**.

Önnek lehetősége van genetikai mintáját az OVSZ Biobankjában is elhelyezni, amely teljesen önkéntes alapon működik. A mintája elhelyezését kérheti 1) kódolt vagy 2) anonimizált formában. (1. Kódolt genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítették. 2. Az anonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.)
A biobankban tárolt minták esetén lehetőség van **a genetikai minta tudományos kutatási célú felhasználására**.
Kutatás során a résztvevők hozzájárulnak a biobankban elhelyezett mintáikból származó adatok tudományos feldolgozásához, és azok szakdolgozatban vagy tudományos írásban, személyes adatok említése nélkül történő közléséhez. A kutatási célú felhasználás esetén a résztvevőnek jogában áll a beleegyezését bármikor visszavonni további indoklás, illetve bármiféle, a jövőbeni orvosi ellátást hátrányosan érintő következmény nélkül. A beleegyezés visszavonását írásban teheti meg. A kutatások során a mintákat anonim módon kezeljük. A kutatás során **a vizsgálati eredmények és a minták (ANONIM MÓDON) más hazai vagy külföldi kutatókhoz továbbíthatók**, akik ezeket előre meghatározott kutatás-fejlesztési célra felhasználhatják. A biobanki tárolásban vagy kutatásban való részvételért Ön anyagi juttatásban nem részesül.

Az Ön személyes adatait és genetikai mintáját mind a diagnosztikai, mind a kutatási célú vizsgálatok esetén az 1997. évi XLVII. (az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről), ill. a 2008. évi XXI. (a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól) törvények szerint kezeljük.

Az érintett neve: .....

Lakcím: .....

Anyja neve: .....

Születési hely, idő: .....**TAJ szám:** .....

Alulírott érintett (korlátozottan cselekvőképes, ill. cselekvőképtelen érintett esetén …… szülő/törvényes képviselő) a csatolt tájékoztatót elolvastam, szakrendelés keretében kérdéseket tehettem fel, ezekre a felvilágosítást adó személy számomra kielégítő válaszokat adott. A tájékoztatóban foglaltakat megértettem, így hozzájárulok ahhoz, hogy tőlem mintát vegyenek genetikai vizsgálat elvégzésére, amelyet az OVSZ laboratóriumában végeznek.

Genetikai mintám felhasználására vonatkozóan (a megfelelőt X –szel jelölje, mindkettő is bejelölhető):

- ☐ hozzájárulok a **minta diagnosztikai célú felhasználásához, és archivált gyűjteményben** való elhelyezéséhez kódolt formában
- ☐ hozzájárulok **a minta kutatási célú felhasználásához és biobankban** való elhelyezéséhez kódolt formában / anonim formában (a megfelelő aláhúzandó!)

A jelen nyilatkozatban foglaltakat megértettem, tudomásul vettem és aláírásommal hitelesítem.

Dátum…… . ..…..……. …..……
érintett szülő / törvényes képviselő

A felvilágosítást végző orvos (név, beosztás): ……

Dátum:…… ……
orvos, pecsétje, aláírása

ORSZÁGOS VÉRELLÁTÓ SZOLGÁLAT (OVSZ)
GENETIKAI VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSÉRE ÉS GENETIKAI MINTA TÁROLÁSÁRA VONATKOZÓ VISSZAVONÓ ILLETVE TILTÓ NYILATKOZAT

Alulírott érintett (korlátozottan cselekvőképes, ill. cselekvőképtelen érintett esetén ……. szülő/törvényes képviselő) a csatolt tájékoztatót elolvastam, szakrendelés keretében kérdéseket tehettem fel, ezekre a felvilágosítást adó személy számomra kielégítő válaszokat adott. A tájékoztatóban foglaltakat megértettem.

Az érintett neve: ……..……..
Lakcím: ……..
Anyja neve: …….....
Születési hely, idő: …….
TAJ szám: ……..

GENETIKAI VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSÉRE VONATKOZÓ TILTÓ NYILATKOZAT

Az orvosaim által felajánlott diagnosztikus célú genetikai vizsgálat elvégzéséhez nem járulok hozzá. A vizsgálat elmaradásának kockázatairól, az ebből adódóan engem és közeli hozzátartozóimat/véradás és transzplantáció esetén a beteget érintő hátrányokról tájékoztatást kaptam, s azt megértettem.

Dátum…… …… ..……..……..…
érintett szülő / törvényes képviselő

A felvilágosítást végző orvos (név, beosztás): …….

Dátum:…… ……
orvos pecsétje, aláírása

GENETIKAI MINTA TÁROLÁSÁRA VONATKOZÓ VISSZAVONÓ NYILATKOZAT

(A kívánt nyilatkozatot kérjük, jelölje x-szel!)
Mintavétel napja:……

☐ A diagnosztikai célú genetikai vizsgálat elvégzését követően a genetikai mintám archivált gyűjteményben való további tárolásához nem járulok hozzá. Kérem a genetikai mintám megsemmisítését. Tudomásul vettem, hogy a megsemmisítésre kerülő mintából a későbbiekben további diagnosztikai vizsgálatok elvégzésére nem lesz lehetőség.

☐ A genetikai mintám biobankban való további tárolásához kódolt formában nem járulok hozzá. Kérem a genetikai mintám anonim formában történő további tárolását.

☐ A genetikai mintám biobankban való további tárolásához anonim formában nem járulok hozzá. Kérem a genetikai mintám megsemmisítését.

Dátum…… …… ..……..……..…
érintett szülő / törvényes képviselő

Dátum…… …… ..……..……..…
érintett tanú

Dátum…… …… ..……..……..…
érintett tanú