	Melléklet	MU-KK-01.6.1.3 M01
		<i>Változat:</i> 02
Tájékoztatósi útmutató genetikai vizsgálat elvégzéséhez és a minta biobankban történő elhelyezéséhez		<i>Kiadva:</i> 2017.03.07.
		<i>Oldal:</i> 1 / 2

A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény a következőket rögzíti a genetikai vizsgálatokra vonatkozóan:

6. § (1) Az érintett jogosult a humán genetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére.

(2) A humán genetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretében tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének, vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről.

(2a) A humán genetikai vizsgálat típusától függően az érintettet a (2) bekezdésben foglaltakon túlmenően tájékoztatni kell:

a) klinikai genetikai vizsgálat esetén az elvégzett genetikai teszt eredményéről, annak lehetséges következményeiről, valamint az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő genetikai kockázatról, és a betegség természetéről;

b) genetikai szűrővizsgálat esetén az adott betegség lényegéről, a pozitív és negatív eredmény jelentéséről, valamint a megerősítő teszt jelentőségéről;

c) kutatási célú genetikai vizsgálat esetén a kutatás lényegéről, valamint arról, hogy az érintett kérheti a kutatási eredmény megismerését.

(3) Ha a genetikai minta kutatási célra felhasználásra kerül, a 8. § (1) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozat aláírása előtt az érintettet tájékoztatni kell az Eütv. 159. § (3) bekezdésében foglaltakról, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, ill. adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről valamint az érintett egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról.

9. § (1) Elhunyt személyből genetikai minta levételére, a levett, személyazonosító adatokkal együttesen tárolt vagy kódolt genetikai minta vizsgálatára, humán genetikai kutatás céljából történő igénybevételére vagy a belőle származó genetikai adat felhasználására akkor kerülhet sor, ha az elhunyt ez ellen életében nem tett tiltakozó nyilatkozatot.


(2) Az elhunyt még életében rendelkezhet úgy is, hogy a tőle a halálát követően vett genetikai minta felhasználásának célját korlátozza.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti tiltakozó vagy korlátozó nyilatkozatot a cselekvőképes személy közokiratban, teljes bizonyító erejű magánokiratban vagy – amennyiben írásbeli nyilatkozatot egyáltalán nem vagy csak jelentékeny nehézséggel tudna tenni – két tanú együttes jelenlétében szóban tehet.

10. § (1) Az érintett személyazonosító adataival együttesen tárolt, kódolt, illetve pszeudonimizált genetikai adatai kezeléséhez adott hozzájárulását bármikor visszavonhatja. A visszavonó nyilatkozat esetén az érintett kérheti a genetikai minta és a belőle származó valamennyi genetikai adat megsemmisítését.

(2) A genetikai minta és adatok megsemmisítését kizárólag humán genetikai kutatási célból felhasznált minta és adatok esetén haladéktalanul, legkésőbb 8 napon belül, genetikai vizsgálat céljából tárolt minta és adatok esetén a kérelem előterjesztésétől számított 30. napon követően, a kérelemtől számított 45 napon belül kell elvégezni a (3) bekezdésben foglaltak figyelembevételével. A kérelem beérkeztétől a genetikai minták és adatok kizárólag a közeli hozzátartozó érdekében kezelhetők.

21. § Biobankban elhelyezett genetikai minta és ahhoz kapcsolódó személyes adatok kezelése, tárolása tekintetében az érintett 8. § (1) bekezdése szerinti beleegyező nyilatkozata az irányadó.

	Formanyomtatvány	MU-KK-01.6.1.3 F02
		<i>Változat:</i> <div style="text-align: right;">02</div>
Beleegyező nyilatkozat biológiai minta biobankban történő elhelyezéséhez		<i>Kiadva:</i> <div style="text-align: right;">2017.03.07.</div>
		<i>Oldal:</i> <div style="text-align: right;">2 / 2</div>

További intézkedések pl. halál esetén a minták (és adat) megsemmisítésére vonatkozóan:

.....

Kijelentem, hogy önként, befolyásolástól mentesen döntöttem mintám biobankban történő elhelyezése mellett.

A beleegyezésemet jogomban áll bármikor, írásban visszavonni, további indoklás, ill. orvosi ellátásomat ezt követően hátrányosan érintő következmények nélkül.

Kijelentem, hogy a genetikai minta vétele előtt genetikai tanácsadásban részesültem, ahol a szükséges felvilágosítást megkaptam.

Amennyiben a biológiai minta vételére tudományos kutatás céljából került sor, akkor az előzetes szóbeli és írásbeli tájékoztatást a kutatás céljáról és a részvételem feltételeiről megkaptam.

Tudomásom van arról, hogy az eredményül kapott genetikai adat megismerésének jogáról lemondhatok, és ezt a nyilatkozatomat később írásban visszavonhatom.

A vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban részesülök: igen nem

Tudomásul veszem, hogy - beleegyezésem esetén - szabályozott és ellenőrzött körülmények között a vizsgálati eredmények és a minták más hazai, vagy külföldi kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatási/fejlesztési célra felhasználhatják. Ennek kapcsán semmiféle anyagi követelést nem támaszthatok.

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

Szeged, 20..... év hónap nap

.....
 Érintett vagy törvényes képviselője aláírása

A genetikai vizsgálatot kérő szakorvos:

Klinikai genetikus szakorvos:

Név:.....


Név:.....

.....

.....

Aláírás, pecsét

Aláírás, pecsét

	Formanyomtatvány	MU-KK-01.6.1.3 F01
		<i>Változat:</i> <div style="text-align: center;">02</div>
Beleegyző nyilatkozat genetikai vizsgálathoz		<i>Kiadva:</i> <div style="text-align: center;">2017.03.07.</div>
		<i>Oldal:</i> <div style="text-align: center;">1/1</div>

Alulírott (érintett, vagy törvényes képviselő, ha korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen az érintett):

Név:.....

Lakcím:.....

Anyja neve:.....

Születési hely, idő:.....

TAJ szám:.....

A csatolt tájékoztatót elolvastam, feltett kérdéseimre kielégítő válaszokat kaptam. A tájékoztatóban foglaltakat megértettem, és **hozzájárulok ahhoz, hogy tőlem, ill. a rám bízott korlátozottan cselekvőképes/cselekvőképtelen személytől előre meghatározott és általam elfogadott céllal mintát vegyenek diagnosztikus célú genetikai vizsgálat elvégzésére.** Genetikai tanácsadáson részt vettem, annak tartalmát megértettem.

Szeged, 20..... évhó nap

Érintett vagy törvényes képviselője aláírása

Az orvosaim által felajánlott **diagnosztikus célú genetikai vizsgálat elvégzéséhez nem járulok hozzá,** és genetikai tanácsadáson sem kívánok részt venni.

Szeged, 20..... évhó nap

Érintett vagy törvényes képviselője aláírása

A genetikai vizsgálatot kérő szakorvos:


Klinikai genetikus szakorvos:

Név:.....

Név:.....

.....
Aláírás, pecsét

.....
Aláírás, pecsét

	Formanyomtatvány	MU-KK-01.6.1.3 F02
		<i>Változat:</i> <div style="text-align: right;">02</div>
Beleegyező nyilatkozat biológiai minta biobankban történő elhelyezéséhez		<i>Kiadva:</i> <div style="text-align: right;">2017.03.07.</div>
		<i>Oldal:</i> <div style="text-align: right;">1 / 2</div>

Alulírott (érintett, vagy törvényes képviselő, ha korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen az érintett):

Név:.....

Lakcím:.....

Anyja neve:.....

Születési hely, idő:.....

TAJ szám:.....

A csatolt tájékoztatót elolvastam, megértettem, feltett kérdéseimre kielégítő válaszokat kaptam a felvilágosítást végző szakembertől. Biológiai mintám és az abból származó adatokkal kapcsolatosan az alábbi hozzájáruló nyilatkozatot teszem:

A mintavétel elsődleges célja: ¹	
---------------------------------------------	--

Hozzájárulok, hogy tőlem a fent meghatározott célból biológiai mintát vegyenek: igen nem

Hozzájárulok, hogy a biológiai mintámat, illetve az abból származó genetikai adatot biobankban helyezték el² igen nem

Hozzájárulok, hogy a biobankban tárolt mintámat és adatokat másik biobankba továbbítsák (ha az előző válasz igen volt)³ igen nem

Hozzájárulok, hogy a biológiai mintámat, illetve az abból származó genetikai adatot archivált gyűjteményben helyezték el⁴ igen nem

Mintámnak az alábbi célokra történő felhasználásához járulok hozzá (egy válasz jelölhető meg):

- csak a mintavétel elsődleges céljából,
- a törvény szerinti bármely célból (elsődleges és további tudományos kutatási célból),
- kizárólag tudományos kutatási célból.

Hozzájárulok, hogy biológiai mintámat, illetve az adatokat (egyetlen mód választható)

- személyazonosító adatokkal együtt kódoltan
- pszeudonimizált anonimizált


módon tárolják. (A kizárólag tudományos kutatás céljából tárolt adatok esetében csak a pszeudonimizált és az anonimizált tárolási mód választható.)

Az eredményül kapott genetikai adatot: meg kívánom ismerni nem kívánom megismerni.

¹ A humángenetikai adatok védelméről a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 8. § (3) bekezdése szerint. A mintavétel elsődleges célja lehet diagnosztikai vizsgálat vagy egy meghatározott tudományos kutatási cél.

² Nem válasz esetén a mintát megsemmisítik.

³ A humángenetikai törvény 26. § (5) bekezdése alapján kutatás céljából kémi. Lásd még Gtv. 6. § (3) bekezdése.

	Melléklet	MU-KK-01.6.1.3 M01
		<i>Változat:</i> 02
Tájékoztatósi útmutató genetikai vizsgálat elvégzéséhez és a minta biobankban történő elhelyezéséhez		<i>Kiadva:</i> 2017.03.07.
		<i>Oldal:</i> 2 / 2

Az érintett dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, ill. az elhelyezés módjáról. Lehetőség van a minta *1. személyazonosító adatokkal együtt, 2. kódolt, 3. pszeudonimizált, 4. anonimizált formában* történő elhelyezésére. A törvény megfogalmazása szerint a kódolt genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot egy kóddal helyettesítették. A pszeudonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy kizárólagos rendelkezésére bocsátották. Az anonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették. A kizárólag kutatási célból tárolt minták esetén csak a pszeudonimizált, vagy anonim tárolás választható. A diagnosztikai célból is tárolt genetikai minták esetében a kódolt formában vagy személyazonosítókkal együtt történő tárolás választható.

Az érintett dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatási projektekben történő felhasználásáról is. Az érintettnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának *1. a mintavétel elsődleges célja szerinti (diagnosztikai), 2. bármely célú (diagnosztikai és kutatási), 3. kizárólag kutatási célú felhasználásához járul hozzá.*

A tájékoztató alapján jogaimat megértettem, a vizsgálatommal és a mintám biobankba történő elhelyezésével kapcsolatban külön nyilatkozatot teszek.

Szeged, 20.....év hónap

.....

Érintett vagy törvényes képviselője aláírása

A genetikai vizsgálatot kérő szakorvos:

Klinikai genetikus szakorvos:

Név:.....

Név:.....

.....
Aláírás, pecsét

.....
Aláírás, pecsét