

## **A vizsgálati alany tájékoztatása, beleegyezés a klinikai vizsgálatba**

(1) A klinikai vizsgálatba bevonni kívánt cselekvőképes személyt a klinikai vizsgálat vezetője vagy a vizsgáló szóban és írásban, magyar nyelven, - illetve a személy anyanyelvén, vagy a személy által ismertként megjelölt más nyelven - laikus számára is érthető módon tájékoztatja az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében és a (4) bekezdésben foglaltakról.

(2) A tájékoztatást adó személynek különös figyelmet kell fordítania annak a vizsgálatára, hogy a bevonni kívánt személy nincs-e cselekvőképtelen állapotban. Az ezzel kapcsolatos megállapításokat a tájékoztatást adó személy a kutatási és az egészségügyi dokumentációban rögzíti.

(3) A tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni. A beleegyező nyilatkozat és az írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát a kutatási dokumentációban kell megőrizni, egy-egy eredeti példányát pedig a vizsgálati alanyoknak kell átadni.

(4) Az írásos tájékoztatónak különösen a következőket kell értelemszerűen tartalmaznia:

a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait;

b) a klinikai vizsgálat kutatási jellegére való utalást, a klinikai vizsgálat célját, várható időtartamát, a bevonni kívánt személyek számát, a klinikai vizsgálat menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát;

c) a vizsgálati alany rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a klinikai vizsgálat a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a vizsgálati alany számára;

d) a lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírását, valamint az arra való utalást, hogy a klinikai vizsgálat során olyan nemkívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatóak;

e) az ésszerűen várható előnyök leírását, vagy ha a vizsgálati alany számára előny a klinikai vizsgálatból nem várható, ennek a ténynek a közlését;

f) a vizsgálati alany számára a klinikai vizsgálatlal összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre és kártalanításra és az ezek igénybevételenek módjára vonatkozó tájékoztatást, továbbá annak a személynek és szervezetnek a nevét és magyarországi elérhetőségét, akihez vagy amelyhez a vizsgálati alany a kár bekövetkezésekor fordulhat;

g) a vizsgálati alany számára járó költségtérítést, ha van ilyen;

h) arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből a vizsgálati alanyra hátránya származna;

i) a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat;

j) placebo alkalmazásakor részletes tájékoztatást a placebo alkalmazásának lényegéről és arról, hogy a vizsgálati alany milyen valószínűséggel kerülhet placebo csoportba;

k) a vizsgálati eszköz rövid hatástani ismertetését;

l) azt, hogy a vizsgálat befejezése után a vizsgálati alany - amennyiben szükséges - milyen további egészségügyi ellátásban részesül;

m) az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosításban szereplő biztosító megnevezését;

(5) Amennyiben a klinikai vizsgálat során genetikai vizsgálatra alkalmas mintát vesznek, erről a vizsgálati alanyt külön tájékoztatni kell, és külön beleegyezési nyilatkozatot kell készíteni. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a mintavétel céljára, módszerére, a tervezett elemzésre, valamint arra, hogy a minta további elemzés végett tárolásra kerül-e. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a vizsgálati alany jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a vizsgálati alany részvételének akadályát a klinikai vizsgálat további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.

(6) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:

a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait;

b) annak az egészségügyi szolgáltatóknak a megnevezését, ahol a klinikai vizsgálatot végezni kívánják;

c) a klinikai vizsgálat vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;

d) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti

nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is;

e) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany - korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a klinikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;

f) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;

g) a klinikai vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;

h) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

(7) A tájékoztatást adó személy és a vizsgálati alany - valamint korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a (4) bekezdés szerinti írásos tájékoztatót is aláírja.

(8) Szóbeli beleegyező nyilatkozat esetén a két tanú aláírásával igazolja, hogy a vizsgálati alany a (4) bekezdés szerinti tájékoztatást megkapta és a (6) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozatot vele ismertették és abba szóban beleegyezett.

(9) Amennyiben a klinikai vizsgálatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, az engedély módosítását kell kezdeményezni. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a vizsgálati alanyt ismételtén tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a klinikai vizsgálat folytatásához.