

Kutatásetikai kérelem segédlet

*Amennyiben a tervezett vizsgálatoknak lehet **orvosbiológiai ill. egészségügyi vonatkozása**, a Helsinki Deklarációban (18. Orvosi Világközgyűlés 1964) rögzített elvek az irányadók (2013-as módosítás: LAM 2014,24,152-158). Az **állatkísérleteket** tekintve az 1998. évi XXVIII törvény (Az állatok védelméről és kíméletéről, Magyar Közlöny 1998, 04. 01.) előírásainak figyelembe vétele kötelező, és ilyen esetben kérjük, hogy a kifejezetten állatkísérletekre vonatkozó nyomtatványt nyújtsa be.

** A vizsgálatban való részvételhez szükséges beleegyezés megtételének módja a vizsgálatban résztvevő egyének életkorától függ. A szükséges dokumentumok, melyeket a vizsgálat előtt el kell készíteni/be kell gyűjteni, és melyeket a kutatásetikai Bizottság bekérhet, eszerint a következők:

Ha a vizsgált személy **3 év alatti gyermekkorú:**

- a vizsgálat ismertetését tartalmazó dokumentum, melyet a szülőnek átad
- szülői beleegyezést kérő nyomtatvány
- a vizsgálatnak otthont adó intézmény vezetőjének írásos hozzájárulása (befogadó nyilatkozat)

Ha a vizsgált személy életkora **3-14 év közötti gyermekkorú:**

- a vizsgálat ismertetését tartalmazó dokumentum, melyet a szülőnek átadott
- szülői beleegyezést kérő nyomtatvány
- a vizsgálatban részt vevő gyerekeknek szánt szóbeli vagy írásbeli információtartalom
- a vizsgálatnak otthont adó intézmény vezetőjének írásos hozzájárulása (befogadó nyilatkozat)

Ha a vizsgált személy **14-18 év közötti fiatalkorú:**

- a vizsgálat ismertetését tartalmazó dokumentum, melyet a szülőnek és a vizsgálatban résztvevő fiatalnak átad
- a vizsgálat résztvevőjének beleegyezését kérő nyomtatvány
- szülői beleegyezést kérő nyomtatvány
- a vizsgálatban részt vevő gyerekeknek szánt szóbeli vagy írásbeli információtartalom
- a vizsgálatnak otthont adó intézmény vezetőjének írásos hozzájárulása (befogadó nyilatkozat)

Ha a vizsgált személyek **18 éven felüliek:**

- a vizsgálat ismertetését tartalmazó dokumentum, melyet a vizsgálatban résztvevőnek átad
- a vizsgálat résztvevőjének beleegyezését kérő nyomtatvány

A tájékoztatásnak minimálisan a következő információkra kell kiterjednie:

- A kutatás címe a kutatási alanyok számára érthető formában.
- A kutatás célja, módszerei.
- Közölni kell, hogy miért választották be az alanyt a kutatásba (pl. betegsége, vagy egyéb jellemzői miatt-e, stb.). Ha betegsége miatt választották be, akkor közölni kell betegsége diagnózisát és prognózisát.
- Közölni kell, hogy várhatóan az alanynak mennyi ideig kell részt vennie a kutatásban, mi történik vele a kutatás során, milyen esetleges kellemetlenségekkel jár a kutatás, van-e esetleges kockázata a kutatásnak.
- El kell mondani, hogy mi lesz a kutatás haszna, remélhet-e esetleges előnyöket a kutatástól.
- El kell elmondani, hogy a kutatási eredmények publikálásakor, ismertetésekor hogyan lesz biztosítva az azonosítható adatok titkossága. El kell mondani, hogy kik tekinthetnek be a kutatási adatokba, s milyen óvintézkedéseket tesznek a kutatók az ellen, hogy az adatok illetéktelenek kezébe kerüljenek.
- Közölni kell, hogy a kutatásban való részvétel önkéntes, és a részvétel visszautasítása nem jár büntetéssel. Az alany a kutatásban való részvételt annak elkezdése után is bármikor megtagadhatja.
- Ismertetni kell azokat a kutatási tervben előre rögzített körülményeket, feltételeket, melyek fellépte esetén a kutatásból az alanyt kiléptetik.
- Ismertetni kell azokat a kutatás során felmerülő költségeket, melyeket az alanynak kell viselnie.
- Ismertetni kell, hogy a kutatás során az alanyt tájékoztatni fogják azokról az új ismeretekről, melyek befolyásolhatják őt annak eldöntésében, hogy folytassa-e a kutatásban való részvételt.
- Ismertetni kell, hogy a kutatásban hány kutatási alany vesz részt.
- A kutatással kapcsolatos tájékoztatásnak folyamatosnak kell lennie. Így közölni kell a kutatás közben felmerülő fontos információkat (pl. az általa nem tapasztalható, de a kutatás során feltárt szövődeményeket) és a kutatás végeredményét is.
- Közölni kell, hogyan történik a kutatási eredmények jelentése, illetve publikálása, mikor publikálják azokat, és kaphatnak-e a résztvevők példányt a publikációból, illetve a kutatási jelentésből.
- Közölni kell, hogy milyen szervezet szervezi és finanszírozza a kutatást.
- Közölni kell, melyik kutatásetikai bizottság adott engedélyt a kutatás lefolytatásához.