

# BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

Magyarországon betegtájékoztatást csak orvosi végzettséggel rendelkező személy végezhet (vizsgálatvezető vagy társvizsgáló)!

**A klinikai vizsgálatba történő beleegyezés** nemcsak a nyilatkozatok aláírására terjed ki, hanem az egész **folyamatra**, amely a betegek jogait, biztonságát és jóllétét is hivatott biztosítani. A beleegyezés önkéntes és befolyástól mentes.

## A klinikai vizsgálat előtt:

A beteget és indokolt esetben a törvényes képviselőjét is tájékoztatni kell a vizsgálatról, a beavatkozásokról, a kezelésekről és a kockázatokról, valamint a survival follow up követelményekről. A tájékoztatás és egy közeli hozzátartozó elérhetősége dokumentálandó a forrásdokumentációban.



## Mit szükséges dokumentálni?

Betegtájékoztató és beleegyző nyilatkozat típusát, magyar verzió számát és dátumát (pl. fő, genetikai, kiegészítő; v1.01; 2021.szept.09.)



A beteg/nyilatkozattételre jogosult elegendő időt kapott a betegtájékoztató és beleegyző nyilatkozat elolvasására, megértette azt, kérdéseire választ kapott, 1 eredeti példányt az aláírások (beteg, orvos) után megkapott.

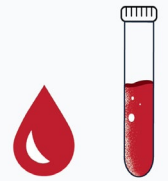
*Ha nincs dokumentálva, meg sem történt!  
If it isn't documented, it never happened!*

## SPECIÁLIS ESETEK



A beteget tájékoztatni kell az **összehasonlító készítmények**ről, azok **mellékhatásairól**. A tájékoztatás megtörténtét a beteg orvosi anyagában rögzíteni szükséges. A vizsgálóhely használhatja a **saját** folyamatának megfelelő **dokumentumot** is tájékoztatásra, melyet az aláírást/dátumozást követően a beteg orvosi anyagában kell lefűzni.

Ha **humángenetikai** vizsgálat céljából mintát vesznek a klinikai vizsgálat során, erről a vizsgálati alanyt külön tájékoztatni kell. A mintavételről **külön betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatot** biztosítunk.



**A jövőbeli orvostudományi kutatás**ról (FBR: future biomedical research), a gyűjtött minta hosszútávú tárolásáról is **külön betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot** szükséges lehet aláírnia a betegnek.

*Ha nincs dokumentálva, meg sem történt!  
If it isn't documented, it never happened!*

**A cselekvőképes<sup>a</sup>** beteg önállóan írja alá a betegtájékoztató és beleegyező dokumentumokat. Amennyiben a vizsgálat során bármilyen okból kifolyólag **elveszti cselekvőképességét**, azt a forrásdokumentációban rögzíteni kell.

A fenti esetben, illetve ha a vizsgálati alany már eleve **részlegesen korlátozott<sup>b</sup> vagy cselekvőképtelen<sup>c</sup>**, nevükben a dokumentumokat nyilatkozattételre jogosult személy írhatja alá.

EU-CTR<sup>d</sup> tranzíció után csak beleegyező nyilatkozatot kell a betegnek aláírnia.



Ha a vizsgálati alany a klinikai vizsgálat során akár bírósági határozat, akár állapotának változása folytán **cselekvőképessé válik**, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a klinikai vizsgálatról, és be kell szerezni a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a klinikai vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

### Nyilatkozattételre jogosult személy:

- a beteg törvényes képviselője
- ennek hiányában a beteggel **közös háztartásban élő cselekvőképes** házastársa vagy élettársa, gyermeke, szülője, testvére, nagyszülője, unokája
- fentiek hiányában a beteggel **közös háztartásban nem élő cselekvőképes** gyermeke, szülője, testvére, nagyszülője, unokája

*Ha nincs dokumentálva, meg sem történt!  
If it isn't documented, it never happened!*

## **Kiskorúak** klinikai vizsgálati részvétele

Speciális, korcsoportonkénti tájékoztatás és hozzájárulás az alábbiak szerint:

- szóbeli és írásbeli tájékoztatás 3 éves kortól
- írásbeli hozzájárulás 7 éves kortól

Az egyik szülő írásbeli beleegyezése elegendő.

## **Kábult, altatásból ébredező (kiskorú) beteg tájékoztatása, bevonása:**

- A nyilatkozattételre jogosult személy (szülő, gyám) tájékoztatása, beleegyezés kérése.
- A megfelelő tájékoztatást utólag, a tiszta tudatállapot visszanyerését követően kell a gyermek értelmi szintjének megfelelően megadni és a beleegyezést / hozzájárulást megszerezni.



### **Jogszabályi háttér:**

- 1997. évi CLIV. Törvény az egészségügyről
- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

*Ha nincs dokumentálva, meg sem történt!  
If it isn't documented, it never happened!*

## DEFINÍCIÓK

### **<sup>a</sup>Cselekvőképesség (Ptk. II. Könyv, III. cím, 2:8. §):**

- (1) Minden ember cselekvőképés, akinek cselekvőképességét e törvény vagy a bíróság gondnokság alá helyezést elrendelő ítélete nem korlátozza.
- (2) Aki cselekvőképés, maga köthet szerződést vagy tehet más jognyilatkozatot.
- (3) A cselekvőképességet korlátozó jognyilatkozat semmis.

### **<sup>b</sup>Korlátozott cselekvőképesség nagykorú esetén (Ptk. II. Könyv, V. cím 2:19. §):**

- (1) Cselekvőképességében részlegesen korkátozott az a nagykorú, akit a bíróság ilyen hatállyal gondnokság alá helyezett.
- (2) A bíróság cselekvőképességet részlegesen korlátozó gondnokság alá azt a nagykorút helyezi, akinek ügyei viteléhez szükséges belátási képessége – mentális zavara következtében – tartósan vagy időszakonként visszatérően nagymértékben csökkent, és emiatt – egyéni körülményeire, valamint családi és társadalmi kapcsolataira tekintettel – meghatározott ügycsoportban gondnokság alá helyezése indokolt.
- (3) A cselekvőképességet részlegesen korlátozó ítéletben a bíróságnak meg kell határoznia azokat a személyi, illetve vagyoni jellegű ügycsoportokat, amelyekben a cselekvőképességet korlátozza.
- (4) A cselekvőképességében részlegesen korlátozott személy minden olyan ügyben önállóan tehet érvényes jognyilatkozatot, amely nem tartozik abba az ügycsoportba, amelyben cselekvőképességét a bíróság korlátozta.

### **<sup>b</sup>Korlátozott cselekvőképesség kiskorú esetén (Ptk. II. Könyv, IV. cím):**

- (2:11. §) Korlátozottan cselekvőképés az a kiskorú, aki a tizennyegyedik életévét betöltötte és nem cselekvőképtelen.
- (2:12. §) A korlátozottan cselekvőképés kiskorú jognyilatkozatának érvényességéhez – ha e törvény eltérően nem rendelkezik – törvényes képviselőjének hozzájárulása szükséges. Ha a korlátozottan cselekvőképés kiskorú cselekvőképessé válik, maga dönt függő jognyilatkozatainak érvényességéről.



# DEFINÍCIÓK

## ◦ **Cselekvőképtelen állapot (Ptk. II. Könyv, III.cím, 2:9. §):**

(1) Semmis annak a személynek a jognyilatkozata, aki a jognyilatkozat megtételekor olyan állapotban van, hogy az ügyei viteléhez szükséges belátási képessége teljesen hiányzik.

(2) A cselekvőképtelen állapotban tett jognyilatkozat – a végintézkedés kivételével – a cselekvőképtelenség miatt nem semmis, ha tartalmából és megtételének körülményeiből arra lehet következtetni, hogy a jognyilatkozat megtétele a fél cselekvőképessége esetén is indokolt lett volna.

## **Cselekvőképtelen állapot nagykorú esetén (Ptk. II. Könyv, V. cím, 2:22 §):**

(1) A cselekvőképtelen nagykorú jognyilatkozata semmis, nevében gondnoka jár el.

(2) A gondnoknak a véleménynyilvánításra képes cselekvőképtelen nagykorú kívánságát az őt érintő jognyilatkozata megtétele előtt meg kell hallgatnia és lehetőség szerint figyelembe kell vennie.

## **Cselekvőképtelen állapot kiskorú esetén (Ptk. II. Könyv, IV. cím):**

(2:13. §) Cselekvőképtelen az a kiskorú, aki a tizennegyedik életévét nem töltötte be.

(2:14. §) (1) A cselekvőképtelen kiskorú jognyilatkozata semmis; nevében a törvényes képviselője jár el.

◦ **EU CTR:** Új EU rendelet a klinikai vizsgálatokról, mely harmonizálja a klinikai vizsgálatok benyújtási és jóváhagyási folyamatait az Európai Unióban.