



**Molekuláris Diagnosztikai Laboratórium**

Cím: 1113 Budapest, Karolina út 19-21.

Telefon: 06 (1) 372 4449

Fax: 06 (1) 372 4448

Web: <http://www.ovsz.hu>

E-mail: [molekularis.diagnozstika@ovsz.hu](mailto:molekularis.diagnozstika@ovsz.hu)

**Laboratóriumvezető: dr. Andrikovics Hajnalka**

E-mail: [andrikovics.hajnalka@ovsz.hu](mailto:andrikovics.hajnalka@ovsz.hu)

## TÁJÉKOZTATÓ

**Kutatás címe:** Molekuláris genetikai vércsoport meghatározások alkalmazása a vérbiztonság javítására a transfuziológiában

**Kutatás azonosítási száma:**

**Vizsgálóhely neve, címe:**

Országos Vérellátó Szolgálat, Molekuláris Diagnosztikai Laboratórium,  
Budapest, 1113 Karolina út 19-21.

**Vizsgálatvezető neve, beosztása:** Dr. Andrikovics Hajnalka, PhD, laborvezető

**Bevonni kívánt személyek száma:** 200-300 fő/év

Tisztelt Résztvevő! (18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

Arra kérjük Önt, hogy legyen részese egy kutatásnak, amelynek részletes leírását az alábbiakban találja. Kérjük, figyelmesen olvassa végig a tájékoztatót, és amennyiben további kérdése merülne fel, forduljon orvosához, illetve a kutatást folytató Országos Vérellátó Szolgálat munkatársához.

**Kutatás háttere, célja:** Önnél a véradás, illetve az egészségügyi ellátás során orvos a vércsoport meghatározást tartott szükségesnek. A vércsoport vizsgálatok során a vörsejtek felszínén található molekulákat, illetve a vérplazmában található immunanyagokat vizsgálják ún. szerológiai módszerekkel. Tekintettel a nagyszámú genetikai variációra előfordulhat, hogy egy adott vércsoport variáns szerológiai módszerekkel nem vizsgálható megbízhatóan, míg molekuláris genetikai módszerekkel elkülöníthető. A vércsoport variánsok Önnél betegséget vagy betegség hajlamot nem okoznak, azonban befolyásolhatják, hogy vérátömlesztéskor Ön kinek adhat, illetve kitől kaphat vért. Kutatásunk célja, hogy felmérjük a hazai vércsoport variánsok típusait, előfordulási gyakoriságukat. **Vizsgálatunk eredményeként a vérátömlesztések szövődményeinek gyakorisága csökkenhet.**

**Hozzájárulását kérjük,** hogy vércsoport meghatározásra történő vérvétele kapcsán Öntől egy további cső vért vehessünk, és hogy a laboratóriumban a vércsoport változatokat molekuláris genetikai módszerekkel vizsgálhassuk.

**Előnyök és hátrányok ismertetése:** A vérvétel módja vagy egészségügyi kockázata semmiben nem tér el más laboratóriumi vizsgálat céljából végzett vérvételekétől. Fel kell hívnunk ezért a figyelmét, hogy a kutatási vizsgálatok eredményeiből előre láthatólag Önnek közvetlen előnye nem származik, következményei nem lesznek, részvételéért költségtérítésben nem részesül.

**Kutatás menete és az adatkezelés módja:** A mintavételt az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002 (V.9.) EüM rendelet 3.§.4. pontját követve úgy terveztük, hogy a mintavétel Önnek plusz orvosi beavatkozást ne jelentsen.

**Mintavétel:** Véradása, illetve egészségügyi ellátása során egyszeri alkalommal történő vérvétel, amely során egyszer egy cső (kevesebb, mint 10 ml) vért vennénk. A vérvételnek Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs. A minta minden esetben egy kódszámot kap, így az Ön neve végig titkosan lesz kezelve. A vérvételi mintákat feldolgozzuk, genetikai vizsgálatot végzünk. A személyazonosító és genetikai adatokat mind fizikailag, mind elektronikusan elkülönítve tároljuk, a két nyilvántartás nem kerül összekapcsolásra. A vizsgálati mintát a fentiekől eltérő célra nem használjuk, az Országos Vérellátó Szolgálaton kívüli laboratóriumba nem továbbítjuk. A kutatás során keletkezett eredményeket személyazonosító adatok nélkül (anonim módon) elemezzük és közöljük.

**A vizsgálat tervezett időtartama:** 2016. július 01.-2020. június 30. A genetikai mintát a vizsgálat időtartama alatt tároljuk, azt követően dokumentáltan megsemmisítjük. Minden genetikai adatot, valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a 2008. évi XXI. törvény 23.§ illetve 26.§ törvény alapján az adatfelvételtől számított 30 évig nyilvántartjuk.

**A vizsgálatba való beleegyezés visszavonhatósága:** Felhívjuk a figyelmét, hogy az Ön beleegyezése önkéntes és befolyásolástól mentes, az bármikor indokolás nélkül szóban vagy írásban visszavonható anélkül, hogy ebből Önnek hátránya származna. Visszavonás esetén a résztvevő valamennyi adatára vonatkozó nyilvántartás megsemmisítésre kerül.

**Kockázatok és esetleges kár enyhítésének módja:** A mintavételnek specifikus kockázata nincs. Felhívjuk szíves figyelmét, hogy az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény értelmében amennyiben a kutatással összefüggő kára, illetve személyiségi joga megsértése merülne fel, kártérítésre, illetve sérelemdíjra tarthat igényt, az OVSZ felelősségbiztosítása alapján (Union biztosító).

A fenti vizsgálatok etikai engedély alapján (.....), valamint az OVSZ Intézeti Kutatásetikai Bizottság (IKEB, elnök: Dr. Uher Ferenc, független felügyelő orvos neve és elérhetősége: Dr. Bohaty Ilona, Regionális igazgató főorvos, Debreceni Regionális Vérellátó központ, 4026 Debrecen, Bem tér 19.; Tel: +36-52-501750) felügyeletével történnek.

Kérjük, hogy a mellékelt Beleegyező Nyilatkozat aláírásával adja hozzájárulását a vérvételhez, valamint a vérminta kutatás időtartama alatti tárolásához, és a fent részletezett kutatási munkák céljára történő felhasználásához.

**Amennyiben az említett vizsgálatokkal kapcsolatban kérdése lenne, érdeklődjön:**

**Dr. Andrikovics Hajnalkánál ([andrikovics.hajnalka@ovsz.hu](mailto:andrikovics.hajnalka@ovsz.hu), tel: 06-1-372-4449).**

Együttműködését köszönjük.

A tájékoztatót elolvastam és megértettem, a kérdéseimre megfelelő válaszokat kaptam.  
A tájékoztató egy eredeti példányát átvettem.

A tájékoztatót végző orvos

A tájékoztatót résztvevő

-----  
dátum, aláírás

-----  
dátum, aláírás