

RÖVID TARTALMI ÖSSZEFOGLALÓ

A tervezet a széles körű beleegyezés orvostudományi kutatásokkal összefüggésben történő alkalmazására vonatkozó szabályozás kialakításával kapcsolatos részletszabályokat határoz meg.

A tervezet alapján a széles körű beleegyezés megadása előtt az érintettet tájékoztatni kell a széleskörű beleegyezés természetéről, megadásának módjáról, a beleegyező nyilatkozat formai és tartalmi követelményeiről, a beleegyezésének önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható.