

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

AZ ONCOMPASS MEDICINE HUNGARY KFT. (TOVÁBBIAKBAN: ONCOMPASS MEDICINE) SZOLGÁLTATÁSAIHOZ

**AZ UTÓBBI ÉVEKBEN FORRADALMI VÁLTOZÁSOK ZAJLANAK A RÁKGYÓGYÍTÁSBAN: EGYES RÁKTÍPUSOKNÁL MÁR ELÉRHETŐVÉ VÁLTAK A CÉLZOTTAN HATÓ KÉSZÍTMÉNYEK, AMELYEKSEL EGYES ESETEKBEN GYORS ÉS DRÁMAI ÁLLAPOTJAVULÁST LEHET ELÉRNI. AZONBAN EZEKNEK A TERÁPIÁKNAK CSAK EGY RÉSZÉ ELÉRHETŐ VAGY FINANSZÍROZOTT. A LEGTÖBB CÉLZOTT TERÁPIA PEDIG MÉG CSAK KLINIKAI VIZSGÁLATOK KERETÉBEN HOZZÁFÉRHETŐ. A CÉLZOTT TERÁPIÁK SIKERES SZEMÉLYRE SZABOTT ALKALMAZÁSÁNAK FELTÉTELE A DAGANATBAN TALÁLHATÓ GÉNHIKÁK RÉSZLETES ISMERETE ÉS INFORMATIKAI ELEMZÉSE.**

Az Oncompass Medicine missziója, hogy a betegek és kezelőorvosai minél több tudományosan megalapozott terápiás alternatíva között választhassanak. Az Oncompass Medicine a terápiás lehetőségek keresésével, a választást elősegítő diagnosztikai vizsgálatokkal és az eredmények értelmezésével foglalkozik. Az Oncompass Medicine világon szinte egyedülálló módon az eredmények alapján segíti a személyre szabott terápia kiválasztását és az ahhoz való hozzájutást.

Az Oncompass Medicine informatikai szolgáltatásai és a magas minőségű, részletes molekuláris vizsgálatok elvégzése az onkológus orvos munkáját segítik a sikeres kezelési stratégia kialakításában. Az Oncompass szolgáltatásainak igénybevételéhez az szükséges, hogy Ön az onkológus kezelőorvosától vizsgálati kérelmet hozzon vagy kezelőorvosa küldje el a Központunk számára a kitöltött vizsgálatkérő lapot. A szolgáltatások megrendeléséhez ezért mindenképp ismernie kell betegtájékoztatónkat és általános szerződési feltételeinket, mely utóbbit külön dokumentum tartalmazza.

A Központban folytatott vizsgálatoknak és az azzal kapcsolatban kapott információknak önmagukban nincs automatikus vagy garantált terápiás következménye. Javasoljuk, hogy a daganatos betegek onkológus szakorvos kezelését vegyék igénybe, aki az onkoteam-ben más szakmák képviselőivel konzultálva alakítja ki az optimális kezelési tervet. A terápiás javaslatról a kezelőorvos tájékoztatja Önt, majd Ön ezek alapján dönthet annak elfogadásáról. Onkológiai kezelést Központunk nem végez, azok csak az onkológiai kezelési központokban érhetőek el. Központunk fókuszában kizárólag a célzott terápiák alkalmazhatóságának vizsgálata és kiválasztása áll. A cél kettős: (i) lehetővé tenni a megfelelő célzott onkológiai terápiához való hozzájutást, és (ii) ezzel párhuzamosan kizárni mindazon nem hatásos célzott kezelést, amelyek adott esetben még árthatnak is. Fontos alapelv, hogy a beteg mindig a számára legelőnyösebb kezelést kapja: ez lehet sebészeti beavatkozás, sugárterápia vagy gyógyszeres kezelés. Természetesen sem a kezelőorvos sem Központunk nem ígérheti, hogy a tesztek alapján kiválasztott kezelés segítségével Ön biztosan meggyógyul, de azt igen, hogy információt kap a tudományosan megalapozott célzott terápiás lehetőségekről, amely segítheti Önt a leghatékonyabb kezeléshez való hozzáférésben.

Úgy gondoljuk, hogy mindent meg kell tennünk azért, hogy a betegek a tudományos kutatások eredményeiről, a világon jelenleg elérhető célzott terápiás és molekuláris diagnosztikai lehetőségekről a lehető legpontosabb tájékoztatást kapják. Ez jelentheti azt is, hogy célzott terápiás lehetőségek jelenleg még nem állnak rendelkezésre a beteg daganattípusában vagy az abban talált génhibák esetében. Ilyenkor nagyon fontos a hatástalan terápiák mellékhatásainak és költségeinek az elkerülése és más esetleg hatásos terápiás lehetőségek keresése.

## 1. Hogyan és milyen eszközökkel zajlanak azok a molekuláris diagnosztikai vizsgálatok, amelyekkel valószínűsíthető egy-egy gyógyszer hatékonysága abban a daganattípusban, amely jelen van Önnél?

### 1.1 Vizsgálati módszerek

A célzott gyógyszerek hatásával összefüggésben lévő génhibák többsége csak a daganatszövetben található és nem öröklődik. Ezért a vizsgálatokat alapvetően a daganatszövetből végzik. Ilyenkor a patológiai osztályokon az adott betegre vonatkozó korábbról őrzött mintákat vizsgálják tovább. A már finanszírozott gyógyszerek alkalmazásához szükséges egy-két gén vizsgálata sok helyen elérhető és sokszor rutinszerűen megtörténik. Sok országban kiegészítik ezeket a személyre szabott alkalmazáshoz szükséges további vizsgálatokkal és a klinikai vizsgálatokban lévő hatóanyagok célpontjaival, hogy növeljék annak lehetőségét, hogy a beteg a személyre szabott megfelelő kezelésben részesüljön. Európa és az Egyesült Államok több vezető onkológiai központjában és molekuláris diagnosztikai cégek ajánlataiban 50, 100 vagy akár 500 génes vizsgálati eredmény is elérhető. Ezekről a lehetőségekről is tájékoztatást kaphat Központunkban. Ezen kívül Központunkban saját diagnosztikai laboratórium is található. Az Oncompass Medicine (korábbi nevén KPS Molekuláris Diagnosztikai Központ) több mint 10 éve végez molekuláris diagnosztikai vizsgálatokat. A jelenleg legfontosabb molekuláris vizsgálatok tehát helyben is elérhetők Központunkban.

### 1.2 Hogyan ismerhető meg, hogy milyen mutációk vannak jelen a daganatban?

Mára egyértelműen bebizonyosodott, hogy a rák genetikai eredetű betegség, amelyet génjeink "elromlása", azaz mutációja okoz. Ezek többsége – körülbelül 80%-a – szerzett, azaz életünk során a testi sejtjeinkben keletkezik, és nem öröklődik. Vannak azonban olyan mutációk is, amelyek öröklődnek. Ma már ismerjük a rákkal összefüggő legtöbb olyan gént, amelyben mutáció jöhet létre. Így már Ön is bővebb információt kaphat arról, hogy ezen mutációk közül melyek vannak jelen a daganatszövetben. A gyógyszerhatékonyságot előrejelző molekuláris vizsgálatok segítséget adhatnak annak feltárásában, hogy rendelkezésre áll-e már olyan célzott készítmény, amellyel nagy valószínűség szerint sikeresen lehetne kezelni a daganatot. Előfordulhat azonban, hogy ilyen gyógyszer még nem törzskönyvezett abban a ráktípusban, amely Önnél kialakult. A célzott gyógyszerek száma ugyanakkor igen gyorsan bővül: nagyjából 2-3 havonta jelennek meg azok az újabb készítmények, amelyekkel a célzottan eddig nem kezelhető mutációtípusoknál is be lehet avatkozni a daganatsejtek növekedését elősegítő jelátviteli folyamatokba. Ezek a gyógyszerek tehát azoknak a betegeknek is lehetőséget adnak, akiknek a megfelelő készítmény hiányában jelenleg még nem adható célzott kezelés.

## 2. Célzott szerek: új korszak a rákgyógyításban

Csak az utóbbi néhány évben vált lehetővé, hogy a daganatokat ne csak a hagyományos kemoterápiával, hanem célzottan ható készítményekkel kezeljék. Ezek a szerek még nem érhetőek el az összes daganattípusnál, ahol viszont igen, ott gyakran gyors és jelentős javulás érhető el. Ezeket a készítményeket azért nevezik célzottnak, mert a daganat egy meghatározott molekulatípusára fejtik ki hatásukat: ezek meghibásodott fehérjék, amelyek szintézisének vagy hatásának gátlásával megvalósítható, hogy a sejtek irányító központjai felé tartó "növekedj és osztódj" parancsok ne érhessek el a sejtmagot. Vagyis megállítható a daganat további növekedése. Tudnunk kell azonban, hogy a célzottan ható készítmények sem csodaszerek, hiszen nem mindenkinél hatékonyak. Ezek a gyógyszerek kizárólag abban az esetben alkalmazhatóak, ha Önnél jelen van, vagy éppen nincs jelen egy bizonyos

fajta génhiba. Laboratóriumunk élen jár ezen vizsgálatokban. Így ha a daganatban meghibásodott gének vizsgálatából egyes esetekben pontos információt tudunk adni Önnek arról, hogy melyik kezelés lenne a legmegfelelőbb az Ön számára, és melyik az a készítmény, amellyel biztosan nem érdemes próbálkozni.

### **3. Mitől függ, hogy Önnek melyik kezelésben célszerű részesülnie?**

#### **3.1 A megfelelő gyógyszer kiválasztásának feltételei**

Szolgáltatásunk a daganat genetikai anyagában található génhibáknak, vagyis a mutációk részletes és nagy pontosságú elemzésén alapul. Ehhez semmi másra nincsen szükségünk, mint az Ön daganatából korábban már levett szövettani mintára. A gyógyszerhatékonysági vizsgálat a legtöbb esetben nem igényel újabb szövettanvétel, mindössze annyit, hogy a mintát eljuttassa hozzánk az a patológiai laboratórium, ahol a minta szövettani elemzése korábban megtörtént. Egyes ritkán előforduló esetekben szükség lehet kiegészítő mintavételre is.

A mutációkat molekuláris diagnosztikai szempontból két fő csoportba sorolhatjuk. Az egyik csoportba azok a mutációk tartoznak, amelyek egy adott kezelésre való érzékenységet jeleznek előre: ezek az úgynevezett pozitív farmakodiagnosztikai markerek. Az egyes gyógyszerekhez és ráktípusokhoz különböző markerek rendelhetőek, így a feladat az, hogy megmondjuk, hogy jelen van-e Önnél az adott mutáció, avagy nincs. Ha igen, akkor a célzott készítmény egy bizonyos valószínűséggel hatékony lesz, ha viszont nem, akkor nem érdemes alkalmazni az adott gyógyszert, mivel a daganat nem fog reagálni rá. Ha Ön esetében többféle gyógyszer is hatékonynak bizonyulhat, úgy szintén a molekuláris diagnosztikai vizsgálat nyújt segítséget annak eldöntésében, hogy a kezelésre alkalmas készítmények közül melyiknél várható nagyobb hatékonyság és gyorsabb állapotjavulás.

A mutációk másik típusába az úgynevezett negatív farmakodiagnosztikai markerek tartoznak. Ezek azt jelzik, ha a daganat biztosan nem fog reagálni egy adott kezelésre. Ezekben az esetekben teljes biztonsággal kijelenthető, hogy egy adott szert nem érdemes alkalmazni Önnél, mert a daganatsejtek nem tartoznak abba a típusba, amelyben jelen lennének a gyógyszer célpontjával szolgáló molekulák. A készítmény ilyenkor - célpontjának hiányában - teljesen hatástalan maradna, sőt esetleg még káros is lehet az Ön számára. Ilyen esetben javasolt, hogy egyéb, hagyományosan alkalmazott kezelést, például kemoterápiában részesüljön.

#### **3.2 Mikor jelenthet különösen nagy segítséget a gyógyszerhatékonysági vizsgálat?**

A legegyszerűbb esetben a daganat génvizsgálatát követően megmondjuk, hogy érdemes-e alkalmazni egy bizonyos készítményt. Ha ez már törzskönyvezett és a társadalombiztosítás által támogatott formában is rendelkezésre áll, akkor kezelőorvosának mindössze fel kell írnia az adott gyógyszert az Ön számára. Ha pedig kiderül, hogy a célzott szerek közül ma még nem érhető el olyan típus, amellyel Önt kezelni lehetne, akkor onkológusa már ezen információ birtokában fog másik, remélhetőleg szintén hatékony kezelést választani. Ha vizsgálatunk alapján Ön ezen utóbbi csoportba tartozik, akkor betegségének kezelésére jelen pillanatban még nem érhető el törzskönyvezett gyógyszer. A közeli – vagy egy kicsit távolabbi – jövőben ez azonban már korántsem biztos, hogy ugyanígy lesz. Jelenleg ugyanis molekulák százaival zajlanak a klinikai vizsgálatok, amelyek közül jó néhány már a vizsgálatok utolsó fázisában tart. Az ezen kutatások alapján készített gyógyszerek pedig hamarosan engedélyezésre kerülnek, vagyis rövidebb vagy hosszabb időn belül törzskönyvezetté válnak. Így Önnek sem kell feltétlenül lemondania arról a lehetőségről, hogy kezelőorvosa előbb-utóbb alkalmazhassa a megfelelő, hibás fehérjetermékre ható célzott készítményt.

### Összefoglalóan fontos azonban kiemelni:

- A kemoterápiát vagy sugárkezelést nem feltétlen váltja ki sem a molekuláris genetikai teszt, sem a célzott kezelés;
- Ha megvan célpont és tervezett hatóanyag, akkor sem biztos, hogy rögtön megkaphatja az adott kezelést. Ezeket a hatóanyagokat a szakmai szabályokat figyelembe véve kell az adott beteg terápiás tervébe beépíteni.
- A célzott gyógyszeres kezelésnek is lehetnek komoly mellékhatásai.

### 3.3 Hogyan zajlanak a gyógyszerhatékonysági vizsgálatok?

Laboratóriumunkban a legkorszerűbb műszereket használjuk és magasan képzett szakembereket alkalmazunk. Az árainkat úgy határozzuk meg, hogy abból kompromisszummentesen, a lehető legnagyobb pontossággal történjenek meg a vizsgálatok. Hiszen egy daganatos betegség esetében csak a 100%-os biztonság és minőség az elfogadható. Minden vizsgálat egy patológiai feldolgozással indul, amely során a patológus szakorvos jelöli ki a daganatsejteket, amelyekből kivonjuk a DNS-t, amely a gének információját tartalmazza. Ezután egy-egy génszakasz vizsgálata történik. A vizsgálandó génszakaszok számát úgy határozzuk meg, hogy a nemzetközi adatbázisok és tudományos szakirodalomban leggyakoribb mutációkat ki tudjuk mutatni anélkül, hogy felesleges vizsgálatokkal terhelnénk a beteget. Megállapítható, hogy a diagnosztika költsége a célzott gyógyszeres kezeléseket kevesebb, mint egytizede. Tehát anyagi szempontból is célszerűbb a vizsgálatot elvégezni a gyógyszerek vizsgálat nélküli egymás utáni alkalmazása helyett, nem beszélve a sikertelen kezelés hátrányairól. A legfontosabb molekuláris diagnosztikai vizsgálatok az egyetemi patológiai központokban és az Országos Onkológiai Intézetben is elérhetők az NEAK általi finanszírozás keretében. A mi vállalkozásunk célja, hogy a nemzetközi tudományos szakirodalomban leírt és a külföldi laboratóriumokban már elérhető vizsgálatok Magyarországon is elérhetőek legyenek függetlenül attól, hogy az már az NEAK által finanszírozott-e vagy sem. Árlistánkat a szolgáltatások megrendelésekor az Általános Szerződési Feltételek mellett találja.

### 3.4 Az úgynevezett „liquid biopszia” –folyadékbiopszia-vagyis a vérből és egyéb testnedvekből történő tumordiagnosztika

A vérből történő tumordiagnosztika alternatívája lehet a jelenleg alkalmazott invazív biopsziának.

A tumordiagnosztika napjainkban alapvetően biopszia révén történik. Az invazív eljárással szemben a vérből illetve testfolyadékokból történő tumordiagnosztika számos előnyt ígér. Hosszú ideje ismert, hogy a vérben a tumorokból származó szabad DNS is kering. A folyadékbiopszia során ezeknek, a primer vagy áttétes tumorokból származó, vérben keringő DNS részecskének (cirkuláló tumor DNS, ctDNA), sejteknek, illetve a rákos sejtekből származó exo- és ektoszómáknak a vizsgálata történik. (minőségi és mennyiségi vizsgálat).

Az invazív mintavétel helyett egy vérvétel elegendő; korai fázisban felfedezhetők a tumoros elváltozások, így javulnak a terápiával elérhető eredmények; gyakori mintavétel is lehetséges, könnyebben követhető a betegség lefolyása, a terápia hatásossága, valamint egy esetleges terápiaerezisztencia fellépése.

Fontos megjegyeznünk azonban, hogy az egyéb diagnosztikai módszereket nem helyettesíti a folyadékbiopszia, de nagyon hasznos lehet a személyre szabott terápia tervezéshez és a kezelés

hatékonyságának követésére. Külön előnye, hogy több daganatos áttét esetén a vérben egyszerre jelen lévő, a szervezetben előforduló összes daganatból származó DNS-t vizsgálni lehet.

Ismervén azt, hogy a **tumorból felszabadult DNS az összes cirkuláló DNS-nek csak mintegy 1 százalékát teszi ki**, érthető, hogy a kis mennyiségű DNS komplex biológiai mátrixból való kinyerése, a vizsgálat elvégzése megfelelő technikai felkészülést igényel.

### 3.5 Milyen eredményekkel zárulhat a gyógyszercélpont keresés?

A ma elérhető – és a jövőben elérhetővé váló – célzott rákgyógyszerek alkalmazási feltétele, hogy ismerjük azt a célpontot, amire a készítmény hatni fog. Ha a célpont jelen van a daganatsejtekben, akkor a készítmény többé vagy kevésbé hatékony lesz, ha viszont nincs jelen, akkor felesleges alkalmazni. Ezt az információt biztosítjuk kezelőorvosra számára a molekuláris diagnosztikai vizsgálat elvégzésével.

A modern, célzottan ható rákgyógyszerek célpontjai olyan fehérjék, amelyek a sejtek génállományában jelen lévő mutációk miatt romlanak el. Ahhoz, hogy valóban alkalmazható legyen Önnél egy bizonyos típusú célzott gyógyszer, tudnunk kell, hogy Ön daganata milyen mutációkkal rendelkezik. Egyrészt jelen kell lennie annak a mutációnak, amely a gyógyszer célpontjaként szolgáló hibás fehérje termelődéséért felelős, másrészt ki kell zárunk más olyan mutációk jelenlétét, amelyek akadályozhatják a gyógyszer hatékonyságát. Ezeket a mutációkat biomarkereknek is nevezzük, és kétféle csoportba soroljuk. Az egyik csoport a pozitív farmakodiagnosztikai markerek csoportja, amelyekbe a gyógyszerhatékonyságot egy bizonyos valószínűséggel előrejelző mutációk tartoznak. A másik a negatív farmakodiagnosztikai markerek csoportja, amelybe azok a mutációk tartoznak, amelyek jelenléte esetén egészen biztosan hatástalan marad Önnél a gyógyszer. Egyes esetekben nem elegendő, hogy csak egyetlen biomarkert azonosítsunk: a pozitív markerek mellett szükség lehet a már ismert negatív markerek azonosítására is, ha pedig már több pozitív marker is ismert egy daganattípusnál, azzal a gyógyszerhatékonyság valószínűségének becslési pontossága növelhető meg. A különféle biomarkerek azonosítására többféle diagnosztikai módszer is létezik, de ezek nem egyformán pontosak: a legnagyobb megbízhatóság a laboratóriumunkban is alkalmazott génvizsgálatokkal érhető el, amelynek során az örökítőanyag bizonyos szakaszait vizsgáljuk át nagy körültekintéssel.

### 3.6 Milyen eredményeket kaphatok a vizsgálat során?

A fentiek értelmében Ön többféle eredményre számíthat a vizsgálatot követően. A már törzskönyvezett gyógyszerek esetében mindössze annyit kell eldönteni, hogy Ön a reagáló vagy a nem reagáló csoportba tartozik-e. Ha ez előbbibe, akkor további vizsgálatok is lehetségesek annak pontosítására, hogy Önnél valójában mekkora terápiás hatékonyság várható. Ez egy valószínűségi értéket jelent, ami lehet akár 100%-os is.

Előfordulhat, hogy az Ön esetében már több olyan készítmény is elérhető, amelyek egyaránt hatékonyan fognak bizonyulni a daganat kezelésében. Ebben az esetben annak eldöntése a cél, hogy melyik gyógyszer fog nagyobb hatékonyságot eredményezni. Ha egy bizonyos gyógyszer 50, míg egy másik 80%-os hatékonyságot biztosít, akkor természetesen az utóbbi lesz az, amelynek alkalmazására javaslatot teszünk majd a kezelőorvosánál. A kétféle valószínűségi arány meghatározásához többféle génmutáció – vagyis a már említett pozitív farmakodiagnosztikai markerek – jelenlétét is figyelembe vesszük. Minél több ilyen génmutáció ismert egy-egy daganattípusnál, annál pontosabban jelezhető előre, hogy az Ön esetében mennyire lesz hatékony egy készítmény. Előfordulhat az is, hogy egy célzott gyógyszer – amely az Ön esetében is képes lenne a daganatra hatni - már forgalomban van, de a szert

még nem törzkönyvezték annál a ráktípusnál, amely éppen Önnél jelen van. Ebben az esetben mindössze hónapok kérdése lehet, hogy a szükséges gyógyszer az Ön számára is elérhetővé váljon, így ebben az esetben sem kell feladnia a tünetmentesség elérésének reményét.

Olyan eset is lehetséges, amikor elérhető egy bizonyos fajta gyógyszer, ez azonban nem törzkönyvezték abban a daganattípusban, amely Önnél alakult ki. Ilyenkor rövidebb vagy hosszabb – de mindenképp egy még belátható – időtartam kérdése, hogy a megfelelő gyógyszer törzkönyvezté váljon, és így Önnél is alkalmazható legyen. Ennek az időintervallumnak a hossza mindig annak a függvénye, hogy az adott készítmény klinikai vizsgálatai melyik fázisban tartanak. Ha a vizsgálatok már a harmadik fázisban járnak, akkor lesz a legrövidebb az az időszak, amely a vizsgálat befejezésétől a gyógyszer törzkönyvezéséig eltelik.

Munkatársaink folyamatosan követik a legújabb klinikai vizsgálatok eredményeit, így azonnal értesülünk arról, ha egy-egy újabb gyógyszer hatékonynak mutatkozik valamely ráktípus kezelésében. Ez nem azt jelenti, hogy ezek a hatóanyagok már elérhetőek - hiszen klinikai vizsgálatokról van szó – azt azonban igen, hogy a közelebbi vagy távolabbi jövőben vélhetően már elérhetőek lesznek. Jelen pillanatban több száz olyan klinikai vizsgálat zajlik a világon, amelyben a célzottan ható rákellenes szerek hatékonyságát tesztelik: a kutatók közel 200 ilyen vegyületet elemeznek, és ezek közül több már a harmadik fázisban, vagyis a tesztelés legutolsó szakaszában tart.

Üzenetünk az, hogy semmiképpen ne adja fel a rákbetegséggel vívott küzdelmet! Egyáltalán nem biztos, hogy arra a hatóanyagra, amely Önnél hatékonynak bizonyulna, hosszú éveket kell várnia. Például, ha Önnek olyan daganata van, ahol az ötéves túlélés esélye a 60-70%-ot is eléri, akkor egyáltalán nem felesleges abban reménykednie, hogy ebben az időszakban már törzkönyvezté válik az Ön számára hatékony szer.

Az utolsó csoportba azok az esetek tartoznak, amikor biztosan tudjuk, hogy egy gyógyszer nem lesz hatékony arra a daganattípusra, amelyet Önnél diagnosztizáltak. Ez az információ is nagyon fontos, hiszen ebben az esetben egyáltalán nem érdemes az adott típusú célzott kezeléssel próbálkozni. A gyógyszer ugyanis ekkor nemhogy nem lesz hatékony, de még állapotromlást is előidézhet. Ilyen esetben a hagyományos kemo- vagy sugárterápia kerülhet alkalmazásra: az utóbbiakkal ilyenkor sokkal jobb eredményt lehet elérni, mintha az Ön esetében hatástalan célzott kezeléssel próbálkoznánk.

#### **4. Bővebben a klinikai vizsgálatokról**

Kutatók és orvosok folyamatosan keresik a daganatos betegségek gyógyítási lehetőségeit. A klinikai vizsgálatok tárgya az új kezelési lehetőségek - gyógyszerek, kemoterápiás szerek, esetleg sugárterápia és ezek kombinációi lehetnek. Annak eldöntésére, hogy az új eljárás a réginél hatékonyabb-e, és a mellékhatás profilja az előny/kockázat értékelésnél megfelelőnek bizonyult-e adatgyűjtésre, szoros megfigyelésre, az eredmények dokumentálására elemzésére van szükség. Ennek érdekében szakértői csapat állítja össze a vizsgálat protokollját, ezt hatósági jóváhagyásra nyújtják be. A betegeket még a vizsgálatba bekerülés előtt alaposan kivizsgálják, és a vizsgálat során az új terápiákat szigorúan ellenőrzött körülmények között alkalmazzák orvosi felügyelettel.

Központunk szakemberei segítik feltérképezni az Ön számára előnyös klinikai vizsgálati lehetőségeket itthon és külföldön. A kezelőorvos kérésére segítjük annak megszervezését, hogy a klinikai vizsgálati központ orvosa felmérhesse a vizsgálat alkalmasságát és hogy Ön bekerülhet-e a vizsgálati folyamatba. A vizsgálat vezetője fogja majd elmondani Önnek az adott vizsgálat előnyeit, hátrányait és korlátait, és Központunk munkatársai segítik megszervezni az első vizitot.



## 4.1 Általános tájékoztatás a klinikai vizsgálatokról

### A klinikai vizsgálat fázisai

A Fázis I-es vizsgálatok során speciális vizsgálóhelyi körülmények között az új kezelés/gyógyszer először kerül emberi alkalmazásra. Ebben a fázisban csak néhány beteg kapja a kezelést. Az új gyógyszer felszívódásának, eloszlásának és kiürülésének vizsgálatára méréséri sorozatokat végeznek.

A Fázis II-ben a daganatellenes gyógyszer hatékony dózísának keresésére már betegek csoportjai vesznek részt. Előfordul, hogy ebben a fázisban a vérvételek mellett a daganatszövetből mintavételre is szükség lehet a hatékonyság/hatásosság ellenőrzésére.

A Fázis III-ban már nagy betegcsoportokon, általában több vizsgálóhelyen, néha több országban folyik a tesztelés, amely során a már ismert-standard módszerrel hasonlítják össze az új gyógyszer hatékonyságát, és vizsgálják a nemkívánatos eseményeket is. Ebben a fázisban a betegek általában véletlenszerű eloszlásban, az úgynevezett randomizálás után kerülnek be a vizsgálat különböző kezelési csoportjaiba (ún. kezelési karjaiba), ezzel kiszűrve azt, hogy sem a beteg, sem a kezelőorvos ne tudja befolyásolni, hogy ki kerül az új szerrel kezelt csoportba, vagy, hogy ki kapja az úgynevezett standard terápiát. Ez ad arra lehetőséget, hogy az új szer/eljárás a standarddal összehasonlítható legyen.

## 4.2 Előfordulhat-e, hogy hatóanyag nélküli, úgynevezett placebo kezelést kap a vizsgálatban résztvevő?

Fázis I-ben minden résztvevőt hatóanyaggal kezelnek. Fázis II-III vizsgálatokban lehetséges, hogy a résztvevők egy része placebót kap, de ők is minden esetben megkapják a tudomány mai állása szerinti legjobb kezelést. Természetesen erről az adott klinikai vizsgálat esetén tájékoztatják a részt venni kívánó beteget.

## 4.3 A vizsgálatban részt vevők ki vannak-e téve bármilyen veszélynek?

Minden gyógyszernek – a gyógyszertárakban már kaphatóaknak és a még csak klinikai vizsgálat során alkalmazottaknak – lehetnek úgynevezett nemkívánt hatásai. Mivel a klinikai vizsgálati körülmények között alkalmazott gyógyszerekkel kapcsolatban kevesebb a tapasztalat, mint a már piacon lévő gyógyszerekkel kapcsolatban, a klinikai vizsgálatban részt vevő betegeket szoros orvosi megfigyelés alatt tartják. A vizsgálatról szóló írásos tájékoztató, amelyet a beteg kézhez kap a tájékoztatáson alapuló beleegyezést megelőzően, tartalmaz minden jelenleg ismert kockázatot a vizsgálat ideje alatt szedett gyógyszerre vonatkozóan. A beteget tájékoztatják minden új információról, ami a vizsgálati szerre vonatkozik, például a szedéssel kapcsolatos nemkívánt hatásokról, vagy bármely más kockázatról. A klinikai vizsgálat során a terápia biztonságára vonatkozó bármely információt folyamatos jelleggel ellenőrzi a vizsgálat szponzora, a független intézetek – mint a Bioetikai Bizottság – és az illetékes szervek a világ bármely országában, ahol az adott klinikai vizsgálatot végzik. A vizsgálatot csak abban az esetben lehet elindítani és lefolytatni, ha a beteg esetében a várható előnyök nagyobbak, mint a lehetséges kockázatok. A vizsgálat ideje alatt és annak befejezését követően a betegnek joga van ahhoz, hogy tájékoztassa a vezető orvost a fizikai és mentális állapotának bármilyen változásáról. Egyes betegeknél előfordulhat, hogy a kezelés hatástalan. A klinikai vizsgálatban való részvétel a beteg részéről sok időt igényel. A vizsgálatról a vizsgálatot vezető orvos fogja tájékoztatni a beteget, és a beteg dönthet arról, hogy placebo vizsgálatban részt vesz-e.

## 4.4 A vizsgálatban résztvevő betegek védelme, a tájékoztatás menete

A betegek védelmében a klinikai vizsgálati protokoll megtervezésekor annak jogi, etikai és tudományos

szabályozásnak egyaránt meg kell felelni. A klinikai vizsgálatok szabályozását az alábbi jogszabályok rendezik:

- (i) az Európai Parlament és Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről;
- (ii) a Nemzetközi Egységesítési Konferencia – Helyes Klinikai Gyakorlata irányelvei (ICH-GCP: The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Good Clinical Practice);
- (iii) az Orvos-világszövetség (World Medical Association) Helsinki deklarációja az etikai irányelvekről az embereken történő orvosi kutatások terén, valamint
- (iv) az egyes nemzeti törvények, amelyek Magyarország esetén az alábbiak: a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény, a az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet, és az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény.
- (v) Az adatkezelés alapjául szolgáló jogszabályok: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet).; 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.; az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény; 2001. évi CVIII. törvény az elektronikus kereskedelmi szolgáltatások, valamint az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások egyes kérdéseiről.

A klinikai vizsgálat megkezdése előtt a betegnek el kell olvasnia a klinikai vizsgálat betegtájékoztatóját, majd az orvossal történő megbeszélés során a lehető legteljesebb tájékoztatást kell kapnia a vizsgálatról és annak menetéről. A beteg csak ezt követően írhatja alá a beleegyező nyilatkozatot. Mindezeket túl egy klinikai vizsgálatban a betegek személyi adatainak védelméről és a titoktartásról is gondoskodni kell.

#### **4.5 Mik az előnyei a klinikai vizsgálatban való részvételnek?**

1. Ingyenes orvosi ellátás a képzett orvosi személyzet részéről, ami a vizsgálatban való részvételhez kapcsolódik.
2. Az egészségi állapot folyamatos és alapos megfigyelése.
3. A résztvevők személyesen járulnak hozzá egy gyógyszer fejlesztéséhez, amivel ilyen módon más betegeknek is segíthetnek – a klinikai vizsgálatok során szerzett információk lehetővé teszik a hatékonyabb és biztonságosabb terápiás módszerek kifejlesztését.

#### **4.6 Mit jelent a klinikai vizsgálatokba való “beleegyezés” adása?**

Teljesen Öntől függ, hogy részt akar-e venni az adott vizsgálatban.

Ha elhatározza, hogy részt vesz a vizsgálatban, Önnek alá kell írnia a jelen dokumentum végén található beleegyező nyilatkozatot, amellyel tanúsítja részvételi szándékát. Ez az ún. “beleegyezés adása”.

Csak azután kell döntenie a részvételről, ha:



1. A vizsgálatban résztvevő egyik munkatárs elmagyarázta Önnek a vizsgálat lényegét;
2. Ön ismeri a vizsgálat célját; és
3. Ha megértette mit fognak csinálni vérmintájával.

Kérjük, beszélje meg családjával, barátaival és orvosával, hogy döntésében segítsenek Önnek. Erre annyi idő áll rendelkezésére, amennyire csak szüksége van.

Bármikor kivonhatja magát a vizsgálatból (szóban vagy írásban), akkor is, ha már aláírta a beleegyező nyilatkozatot, és ezt nem kell megindokolnia.

### **Kihez fordulhat, ha választ szeretne kapni a vizsgálattal kapcsolatos kérdéseire?**

Ha a vizsgálatra vonatkozóan kérdései vagy problémái volnának, keresse a kezelőorvosát.

Keresse a kezelőorvosát abban az esetben is, ha meggondolta magát és úgy dönt, hogy nem kíván tovább részt venni a vizsgálatban.

Ha a vizsgálatban való részvételével kapcsolatos kérdései volnának, bármikor kapcsolatba léphet a vizsgálóhely Intézeti Etikai Bizottságával.

### **5. A fenti tájékoztatás után a beleegyező nyilatkozatok**

#### **5.1 Az alábbiakban összefoglaltuk, hogy mivel kell tisztában lennie és mibe kell beleegyeznie akkor, ha nálunk szeretné elvégeztetni daganatos sejtjeinek molekuláris diagnosztikai vizsgálatát.**

Az Ön megbízásából az Ön daganatszövetében végzett molekuláris diagnosztikai vizsgálatok a daganat molekuláris szintű pontosabb megismerését eredményezi. A vizsgálatnak önmagában nincsen automatikus vagy garantált terápiás következménye. A daganatos betegek kezelésére onkológus szakorvos jogosult, amely az onkoteam-ben más szakmák képviselőivel konzultálva alakítja ki az optimális kezelési tervet. Az Ön által megrendelt vizsgálatok közül egyes vizsgálatok bizonyos gyógyszerek hatásának valószínűségét előre jelezhetik. De az onkológus szakorvos nem csak a molekuláris vizsgálatok eredményét veszi figyelembe a terápiás döntéskor. A vizsgált molekuláris elváltozások között olyanok is vannak, amik jelenleg egyetlen törzskönyvezett készítmény indikációjában sem szerepelnek. Ezeket a vizsgálatokat csak általános információként, a betegség pontosabb leírása érdekében végezzük, de nem garantálható, hogy ezek a vizsgálatok a jövőben biztosan terápiás lehetőséget nyújtanak, és ha volna is ilyen kezelés akkor annak az NEAK finanszírozása sem feltétlenül biztosított.

Tájékoztatjuk továbbá, hogy az Ön által megrendelt vizsgálatok, vagy azok egy része más diagnosztikai szolgáltatónál az NEAK finanszírozásában, tehát az NEAK biztosítással rendelkezők számára térítésmentesen is elérhetők.

A beteg és hozzátartozója tudomásul veszi, hogy ő fizeti a molekuláris diagnosztikai vizsgálat költségét és a későbbiekben nem lehet követelése sem az NEAK, sem a kórház felé a kifizetést illetően (nem vonatkozik az NEAK által jóváhagyott esetekre).

Dátum.....

.....  
Beteg vagy törvényes képviselő aláírása

## 5.2 A klinikai vizsgálati beleegyező nyilatkozat

Központunk szakemberei segítik feltérképezni az Ön számára előnyös klinikai vizsgálati lehetőségeket itthon és külföldön. A kezelőorvos kérésére segítjük annak megszervezését, hogy a klinikai vizsgálati központ orvosa felmérhesse a vizsgálat alkalmasságát és hogy Ön bekerülhet-e a vizsgálati folyamatba. A vizsgálat vezetője fogja majd elmondani Önnek az adott vizsgálat előnyeit, hátrányait és korlátait, és Központunk munkatársai segítik megszervezni az első vizitet.

A fenti részletes tájékoztatás, és az onkológus szakorvosommal való megbeszélés alapján a jelen nyilatkozat aláírásával beleegyezésemet adom, hogy az Oncompass Medicine a vonatkozó jogszabályok betartásával klinikai vizsgálatba/vizsgálatokba vonjon be. Beleegyezésem a konkrét molekuláris diagnosztikai vizsgálat és elemzés- valamint a szakértői és kezelőorvosi egyeztetés alapján később indokolás nélkül visszavonható.

Természetesen, egy adott klinikai vizsgálatba való részvételhez egy ettől teljesen eltérő részletesebb beleegyező nyilatkozatot kell aláírnia az adott centrumban, ahol a vizsgálat fut az adott vizsgáló orvosnál.

Ezen nyilatkozatnak legalább a következőket kell tartalmaznia:

- (i) a klinikai vizsgálat azonosító adatait;
- (ii) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a klinikai vizsgálatot végezni kívánják;
- (iii) a klinikai vizsgálat vezetőjének, és a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;
- (iv) a beteg azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen beteg esetén a nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is;
- (v) annak a kijelentését, hogy a beteg, és a nyilatkozattételre jogosult személy a klinikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését a tájékoztatást követően, önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;
- (vi) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;
- (vii) a klinikai vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;
- (viii) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

### 5.3 Tájékoztató genetikai vizsgálat elvégzéséhez, személyes adatainak és a minta tárolásához

A genetikai vizsgálatokkal kapcsolatos adatokra vonatkozóan a vonatkozó jogszabály az alábbiak szerint rendelkezik:

1. Az érintett személy jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére.
2. A humángenetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt az érintett személyt genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintett személyt és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről.
3. Ha a genetikai minta kutatási célra felhasználásra kerül, akkor a beleegyező nyilatkozat aláírása előtt az érintett személyt tájékoztatni kell az alábbiakról:
  - (i) a kutatásban való részvételének önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, indoklás és hátrányos következmények nélkül visszavonható;
  - (ii) a tervezett vizsgálat, vagy beavatkozás kísérleti jellegéről, céljáról, várható időtartamáról;
  - (iii) a kutatás során elvégzendő vizsgálatok, és egyéb beavatkozások jellegéről, tartalmáról és esetleges kockázatairól, következményeiről, valamint a kutatással járó kellemetlenségekről;
  - (iv) a kutatás alanya vagy mások számára várható előnyökről;
  - (v) a kutatásban való részvétel helyett alkalmazható esetleges egyéb vizsgálatokról, beavatkozásokról;
  - (vi) a kutatásban való részvétel kockázatának körébe tartozó egészségkárosodás jellegéről és gyógykezeléséről, valamint a kártalanításról vagy kártérítésről;
  - (vii) a kutatásért felelős személy(ek) nevééről;
  - (viii) a genetikai minta és adat tárolásának módjairól;
  - (ix) a különböző formában tárolt genetikai minták, és adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről, és
  - (x) az érintett egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról.

Az érintett személy dönthet az általa szolgáltatott minta elhelyezéséről, és az elhelyezés módjáról.

Lehetőség van a minta vagy adat

- (i) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására;
  - (ii) kódolt, azaz amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítették;
  - (iii) pszeudonimizált, azaz amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy kizárólagos rendelkezésére bocsátották; vagy
  - (iv) anonimizált, azaz amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették
- formában történő elhelyezésére.

Az érintett személynek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának

- (i) a mintavétel elsődleges célja szerinti (diagnosztikus);
- (ii) bármely célú (diagnosztikus és kutatási); vagy
- (iii) kizárólag kutatási célú felhasználásához járul hozzá.

A fenti tájékoztató alapján jogaimat megértettem, a vizsgálatommal, személyes adataimmal és a mintám elhelyezésével kapcsolatban külön nyilatkozatot teszek.

Dátum: .....

.....

Az érintett személy vagy törvényes képviselő aláírása

#### 5.4 Beleegyező nyilatkozat genetikai vizsgálathoz

Alulírott (Érintett személy – korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen érintett személy esetén a nyilatkozattételre jogosult személy neve, rokonsági fok megjelölésével, illetve annak feltüntetése, hogy meghatalmazás alapján jár-e el):

Név: .....

Meghatalmazott neve, rokonsági fok:.....

Lakcím: .....

Anyja neve: .....

Születési hely, idő: .....

TAJ szám: .....

A klinikai vizsgálat azonosító adatai (amennyiben ismert):

(i) Az egészségügyi szolgáltató megnevezése, ahol a klinikai vizsgálatot végezni kívánják:

.....

(ii) A klinikai vizsgálat vezetőjének, és a tájékoztatást végző személynek a neve, beosztása, munkaköre megnevezése: .....

(iii) Az eredmény közzlésének módja abban az esetben is, ha a beteg ahhoz nem fér hozzá:

.....

Nyilatkozom, hogy mintámnak – a mintavétel elsődleges célja szerinti – *diagnosztikus, kizárólag kutatási célú*, vagy *bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú* felhasználásához hozzájárulok (aláhúzással kiválasztandó).

Az esetleges jövőbeni megkereséshez hozzájárulok/nem járulok hozzá (aláhúzással kiválasztandó).

A csatolt tájékoztatót elolvastam, kérdéseket tehettem fel, erre a felvilágosítást adó személy számomra kielégítő válaszokat adott. Kijelentem, hogy a farmakológiai célú genetikai vizsgálatban történő részvételemre vonatkozó beleegyezésemet a vonatkozó tájékoztatást vagy az arról való lemondást követően önként, befolyástól mentesen adom meg, annak tudatában, hogy azt bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonhatom.

A tájékoztatóban foglaltakat megértettem, így hozzájárulok ahhoz, hogy tőlem – előre meghatározott és általam elfogadott céllal – mintát vegyenek diagnosztikus célú genetikai vizsgálat elvégzésére. Hozzájárulok a tájékoztatóban megjelölt mennyiségű és minőségű minta vételéhez és az adataim felhasználásához.

Beleegyzem, hogy adataimat az Oncompass Medicine a vonatkozó jogszabályokkal összhangban adatbázisban tárolja.

Dátum.....

.....

Az érintett személy vagy törvényes képviselő aláírása

## 5.5 Beleegyező nyilatkozat genetikai minta elhelyezéséhez és adataim tárolásához

Alulírott (Érintett személy – korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen érintett személy neve, rokonsági fok megjelölésével, illetve annak feltüntetése, hogy meghatalmazás alapján jár-e el ):

Név: .....  
Meghatalmazott neve, rokonsági fok:.....  
Lakcím: .....  
Anyja neve: .....  
Születési hely, idő: .....

Hozzájárulok, hogy tőlem – előre meghatározott céllal – genetikai mintát vegyenek, a genetikai mintát, és az abból származó genetikai adatot biobankban helyezték el, és azt más biobankba továbbítsák, és a genetikai mintát, és az abból származó genetikai adatot archivált gyűjteményben helyezték el.

A csatolt tájékoztatót elolvastam, kérdéseket tehettem fel, erre a felvilágosítást adó személy számomra kielégítő válaszokat adott. A tájékoztatóban foglaltakat megértettem, így hozzájárulok az általam szolgáltatott genetikai minta és az abból származó adatok elhelyezéséhez.

A genetikai mintám és az abból származó adatok a *személyazonosító adataimmal együtt - kódolt formában - pszeudonimizált módon - anonimizált módon* történő tárolásához járulok hozzá (a megfelelő aláhúzendő).

Az elhelyezett adatok tudományos céllal történő feldolgozásához, és azok szakdolgozatban vagy tudományos írásban, a résztvevők nevének említése nélkül történő közléséhez hozzájárulok.

A genetikai mintám a *mintavétel elsődleges célja szerinti (diagnosztikus) – bármely célú (diagnosztikus és kutatási) – kizárólag kutatási célú* felhasználásához járulok hozzá (a megfelelő rész aláhúzendő).

Ezennel kijelentem, hogy önként döntöttem mintám elhelyezése mellett. A beleegyezésemet jogomban áll bármikor visszavonni további indoklás, és bármiféle, a jövőbeni orvosi ellátásomat érintő hátrányos következmény nélkül. Ezt írásban tehetem meg. (Postai úton: Oncompass Medicine Hungary Kft., 1024 Budapest, Retek u. 34., email: [koordinatorok@oncompassmedicine.com](mailto:koordinatorok@oncompassmedicine.com))

Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban nem részesülök. Tudomásul veszem továbbá, hogy a megfelelő hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett a vizsgálati eredmények és a minták más hazai vagy külföldi kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatás-fejlesztési célra felhasználhatják.

Ennek kapcsán semmiféle személyes anyagi követelést nem támaszthatok. Ezennel hozzájárulásomat adom a vizsgálattal összefüggésben keletkezett, és általam vagy képviselőm által önkéntesen átadott személyes, és ahhoz kapcsolódó egészségügyi adataim kezeléséhez az Oncompass Medicine adatkezelési irányelveinek megfelelően, amelyek az alábbi oldalon elérhetőek: <http://molekularis-diagnosztika.hu/adatvedelmi-nyilatkozat>. Tájékoztattak arról is, hogy adatkezeléssel kapcsolatos kérdés esetén további kérdéseimet az [adatvedelem@oncompassmedicine.com](mailto:adatvedelem@oncompassmedicine.com) email címre is elküldhetem.

A jelen nyilatkozatban foglaltakat megértettem, tudomásul vettem és aláírásommal hitelesítem.

Dátum: .....

.....

Az érintett személy vagy törvényes képviselő aláírása