

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A gyulladással járó bélbetegségek klinikai adatainak retrospektív feldolgozása

A kérelem iktatási száma: 2/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Nagy Ferenc, egyetemi tanár, SZTE I-es sz. Belgyógyászati Klinika**

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:
g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja:

A gyulladós bélbetegség (IBD- Crohn betegség [CD], colitis ulcerosa [UC]) pontos etiológiája nem ismert. A jelenlegi álláspont szerint a betegség genetikailag fogékony egyéneknél a normál bélflóra kóros immunválaszának eredményeként létrejövő krónikus gyulladós reakció eredménye. A betegség incidenciája és prevalenciája egyaránt növekvő tendenciát mutat – kb. 2,5-3 millió embert érint Európában. A krónikus, progresszív, többnyire fiatal életkorban kezdődő kórkép az esetek nagy többségében élethosszig tartó gondozást és gyógyszeres kezelést, nemritkán sebészeti beavatkozások elvégzését teszi szükségessé nagy terhet róva ezzel az egészségügyi, gazdasági és a társadalmi rendszerre. Az évek során összegyűlt klinikai adatok értékelésének prognosztikus és terápiás következménye lehet.

Jelen vizsgálatunk célja az IBD-s betegek gondozása során rögzített klinikai adatok tudományos céllal történő retrospektív feldolgozása. Vizsgálni kívánjuk a betegek panaszaiból képzett aktivitási indexek (Mayo score, pouch aktivitási index, - Crohn Disease Activity Index- CDAI, sipolyozó esetekben a perianalis aktivitási index -Perianal Activity Index – PDAI-) összefüggését a laboratóriumi és az eszközös (képalkotó: UH,CT,MRI, endoszkópos, szövettani) vizsgálatok eredményével, valamint elemezzük a betegség lefolyása során alkalmazott kezelések típusait és hatékonyságukat a rendelkezésre álló adatok alapján.

2. A kutatás megszervezése és módszerei:

A klinikai adatok retrospektív feldolgozása a betegek forrásdokumentációi alapján.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Silverberg MS, Satsangi J, Ahmad T, et al. Toward an integrated clinical, molecular and serological classification of inflammatory bowel disease: report of a Working Party of the 2005 Montreal World Congress of Gastroenterology. Can J Gastroenterol. 2005 Sep;19 Suppl A:5A-36A
2. Bagyura Zs., Kolossváry M., Merkely B., Maurovich-Horvat P. Személyre szabott kardiovaszkuláris rizikóbecslés koronária CT-vel – Strukturált leletezés és az OPeRA (Országos Plaque Regiszter és Adatbázis) Project. IME Az egészségügyi vezetők szaklapja. 2015, 4, 19-22
3. UR CARE, UR-CARE is an online registry that enables physicians to easily enter and manage IBD patient files, <https://www.ecco-ibd.eu/science/ur-care.html>,
4. Nagy F., Crohn betegség Orv. Hetil. 2007. 21. 1000–1003
5. Nagy F., Colitis ulcerosa Orv. Hetil 2007. 22. 10–12

6. A vastagbél betegségei. Szerk. Nagy Ferenc, Varró Gasztroenterologia, Szerk. Lonovics János, Medicina, Budapest 2011

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Colitis ulcerosa (n=550, ffi:263, nő:287) és Crohn betegség (n=519, ffi=239, nő=280) beteg 16-80 év közötti életkorral.

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 20018. január hó 24. nap

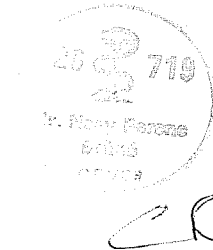
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

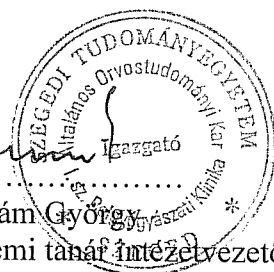
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*



.....
Dr. Nagy Ferenc
egyetemi tanár



.....
Dr. Ábrahám György
tanszékvezető egyetemi tanár intézetvezető