

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

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

**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.<sup>4</sup> 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)

**Infliximab kezelés hosszú távú hatékonyságának vizsgálata gyulladással  
bélbetegségben szenvedő betegek körében**

A kérelem iktatási száma:

88/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Molnár Tamás Ph.D, egyetemi tanár, belgyógyász-gasztroenterológus

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

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

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

## 1. A kutatás célja

A gyulladós bélbetegségek kialakulásában és fenntartásában a TNF $\alpha$  (tumor-nekrózis faktor alpha) gyulladós citokin központi szereppel bír. A biológiai kezelés, különösen az anti-TNF $\alpha$  kezelés bevezetése új lehetőséget nyitott a súlyos, konzervatív terápiára nem reagáló IBD betegek kezelésében. Az első anti-TNF $\alpha$  gyógyszer IBD-ben az infliximab volt. Vizsgálatunk célja, hogy retrospektív módon felmérjük az infliximab kezelés hatékonyságát gyulladós bélbetegek körében. Számos nagy beteg számú, placebo kontrollált vizsgálat készült, melyek bizonyították a biológiai terápia hatásosságát. Célunk a SZTE I.sz. Belgyógyászati Klinika beteganyagát áttekintve retrospektíven értékelni az infliximab kezelés hatékonyságát. Az irodalmi adatoknak megfelelően várhatóan eredményeink is az infliximab kezelés hatékonyságát és biztonságosságát fogják igazolni.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálatunkba olyan 18-65 év közötti, az SZTE I. Sz. Belgyógyászati Klinika által gyulladós bélbetegség miatt gondozott beteget tervezünk bevonni, akiknél klinikánkon kezelésük során az aktuális szakmai irányelveknek megfelelően infliximab kezelés indítására került sor és ezt követően gondozását klinikánk végezte. A vizsgálat retrospektív, az adatgyűjtés a SZTE I.sz. Belgyógyászati Klinika betegdokumentációja és a SZTE MedSolution számítógépes rendszerén keresztül történik.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1) Angelino G, De Angelis P, Faraci S, Rea F, Romeo EF, Torroni F, Tambucci R, Claps A, Francalanci P, Chiriaco M, Di Matteo G, Cancrini C, Palma P, D'Argenio P, Dall'Oglio L, Rossi P, Finocchi A. **Inflammatory bowel disease in chronic granulomatous disease: An emerging problem over a twenty years' experience.** *Pediatr Allergy Immunol.* 2017 Dec;28(8):801-809. doi: 10.1111/pai.12814.

2) de Souza HSP, Fiocchi C, Iliopoulos D. **The IBD interactome: an integrated view of aetiology, pathogenesis and therapy.** *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2017 Dec;14(12):739-749. doi: 10.1038/nrgastro.2017.110. Epub 2017 Aug 23. Review.

3) Buc M. **Crohn's disease and ulcerative colitis - current view on genetic determination, immunopathogenesis and biologic therapy.** *Epidemiol Mikrobiol Imunol.* 2017 Fall;66(4):189-197. Czech.

- 4) Tamás Molnár **Effect of genetical, environmental and clinical factors on the aetiology and natural course of inflammatory bowel disease** 2002.
- 5) Rutgeerts P, Sandborn WJ, Feagan BG, et al. **Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis.** N Engl J Med. 2005;353:2462.
- 6) Hanauer SB, Feagan BG, Lichtenstein GR, Mayer LF, Schreiber S, Colombel JF, Rachmilewitz D, Wolf DC, Olson A, Bao W, Rutgeerts P; ACCENT I Study Group. **Maintenance infliximab for Crohn's disease: the ACCENT I randomised trial.** Lancet 2002 May 4;359(9317):1541-9.

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

A vizsgálatba az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika által a fenti bevonási kritériumoknak megfelelő betegeket vonjuk be. A vizsgálat retrospektív jellegéből adódóan a résztvevők száma, neme és életkora előre nem becsülhető.

**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 tájékoztatás<sup>5</sup>** (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.)

<sup>5</sup> 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.

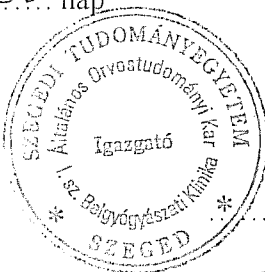
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelési elrendelő jogszabályt is.*

(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.*

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, 2018. ....04..... hó ..06. nap



.....  
kérlemző  
Prof. Dr. Molnár Tamás

.....  
intézetvezető  
Prof. Dr. Ábrahám György

.....  
intézményvezető neve és aláírása