

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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 szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

Multiparaméteres immunfenotipizálás szisztémás autoimmun kórképekben és gyulladásszerű reumatológiai kórképekben

A kérelem iktatási száma: 149/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. habil Balog Attila, PhD
egyetemi docens

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

Vizsgálatunk célja, hogy feltérképezzük a részben még ismeretlen, az Ön reumatológiai betegsége kialakulásában és fenntartásában szerepet játszó immunológiai mechanizmusokat. Vizsgálataink egyben hozzájárulhatnak új diagnosztikus és a terápiás döntést segítő markerek azonosításához.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A betegektől 20 ml vér vétele. A levett vérből plazma és perifériás mononukleáris sejtek izolálása. A plazmából szolubilis proteinek mennyiségi meghatározása. A sejteken immunfestést követően áramlási citometriás és egysejt tömeg citometriás vizsgálat. A sebészetileg (ortopédiai beavatkozás során) eltávolított szinoviális minták homogenizálása egysejt szuszpenzió készítése, majd az izolált sejteken immunfestést követően áramlási citometriás és egysejt tömeg citometriás vizsgálat. A szinoviális gyulladásos sejtekből génexpressziós jellemzést végzünk. Maga a kutatás prospektív, de retrospektív adatfeldolgozást is kívánunk végezni.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. FM Batliwalla et al, Peripheral blood gene expression profiling in rheumatoid arthritis, *Genes and Immunity* (2005) 6, 388–397
2. S. Barsotti et. al, One year in review 2016: systemic sclerosis, *Clin Exp Rheumatol* 2016; 34
3. C. He et al Disrupted Th1/Th2 balance in patients with rheumatoid arthritis (RA), *Int J Clin Exp Pathol* 2017;10(2):1233-1242

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

Három évre szeretnénk a humán kutatás etikai engedélyt megkapni. Éves lebontásban az alábbi vizsgálati alanszámot szeretnénk elérni:

- 1) Rheumatoid arthritisben és spondylarthropathiában évi: 60-60 beteg
- 2) Szisztémás autoimmun kórképek: szisztémás lupus erythematosus, scleroderma, nem differenciált kötőszöveti betegség, vasculitiszek, évi 20-20 beteg betegségcsoportonként

Életkor: 18-75 év között

Nem: női és férfi betegek egyaránt

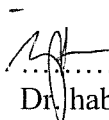
A beteg bevonása a SZTE Reumatológiai és Immunológiai Klinika járó- és fekvőbeteg ellátásából történik.

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, 2019. 07. hó 24. nap



.....
Dr. habil. Balog Attila, PhD
egyetemi docens
kérelmező, kutatásvezető

Szegedi Tudományegyetem
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Reumatológiai és Immunológiai Klinika
6725 Szeged, Kálvária sgt. 57.
Titkárság telefon, fax: (62) 341-520

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 közzé tenni.

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.*