

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)

Hypofízis betegek retrospektív vizsgálata a dél-alföldi régióban

A kérelem iktatási száma: 152/2019-SUTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Magony Sándor, klinikai főorvos; I.sz.Belgyógyászati Klinika 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10. Endokrinológiai-Diabetológiai Osztály Telefonszám: +36 62 342-210, Fax: +36 62 545-211.

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 dél alföldi régióban az SZTE I.sz.Belklinikán hipofízis adenoma miatt kezelt betegek retrospektív vizsgálata. A betegek kórelőzményéből elérhető hormonális változások, műtetre került betegek műtét típusának regisztrálása, valamint az adenoma immunhisztokémiai típusának rögzítése. Mindezen adatok figyelembe vételével egy összesített adatbázist kívánunk létrehozni, melyből azt a konzekvenciákat kívánjuk levonni, hogy hogyan korrelál az adenoma típusa/műtési eljárás/gyógyszeres terápia típusa a recidívák számával. Eredményeink esetlegesen új *klinikai kísérletek*, terápiás eljárások hatékonyságának teszteléséhez is jó alapot nyújthatnak.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az SZTE I.sz. Belgyógyászati Klinikán regisztrált hipofízis adenoma ill. térfoglaló folyamat miatt kezelt és utánkövetett betegpopuláció képezi a vizsgált csoportot.

Jelen engedélykérelem a 248/2017-SZTE számú engedélynek a hosszabbítását kéri.

A betegek klinikai panaszai alapján elsődlegesen az endokrinológia szakrendelésen kerülnek felvételre, ahol hormon/rutin vérkép/képkövetés (elsősorban sella MRI) eredmények tükrében beavatkozásra kerülnek. A vizsgálati eredmények tükrében a betegek gyógyszeres kezelésben részesülnek, vagy az SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinikán transzphenoidális műtét keretein belül a sella turcicában lévő térfoglaló terime eltávolításra kerül, melyből szövettani/immunhisztokémiai módszerrel a SZTE ÁOK Patológia határozza meg a pontos daganat típusát. A beteg MedSol anamnézisében fellelhető adatokból retrospektíven keressük vissza a 1) hormonális eltéréseket; 2) daganat típusát 3) beteg nemére/életkorára vonatkozó adatokat.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Kutatási témánk alapjának a WHO guideline-t, az európai endokrinológia társaság guideline-t vesszük alapul, figyelembe véve a legújabb kutatási eredményeket bemutató, nemzetközi szakirodalomban megjelent publikációkat is.

1. European Society of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the management of aggressive pituitary tumours and carcinomas. Eur J Endocrinol. 2018 Jan;178(1):G1-G24. doi: 10.1530/EJE-17-0796.
2. Overview of the 2017 WHO Classification of Pituitary Tumors. Endocr Pathol. 2017 Sep;28(3):228-243
3. Overview of the 2017 WHO Classification of Pituitary Tumors. Brain Tumor Pathol. 2018 Apr;35(2):51-56
4. Transsphenoidal Surgery for Pituitary Tumors and Other Sellar Masses. Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2018 Jan;48(1):129-151.

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

Betegvizsgálatba kizárólag hipofízis adenomával/térfoglaló folyamat miatt gondozott (évi 30-50 beteg) minden 18. életévét betöltött férfi és női betegek kerülnek beválogatásra.

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.)

Az adatokhoz csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá, másnak nem szolgáltatjuk ki. Az adatokat jelszóval védett számítógépben tároljuk. Kijelentem, hogy az adatkezelésre vonatkozó adatvédelmi szabályokat, melyek 2016/679/EU számon megszületett az EU Általános Adatvédelmi Rendeletében (General Data Protection Regulation, GDPR) leírtaknak megfelelően járunk el.

1. GDPR Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete= EU Adatvédelmi Rendelet (9. cikk a különleges adatok kezeléséről ;13-14. cikk az előzetes adatvédelmi tájékoztatás pontosan milyen adatokat kell tartalmazzon)
2. 1997. évi XLVII. törvény (Adatvédelem)
Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló (II. fejezet 20.§. tudományos kutatás céljából történő adatkezelés)
3. 2011. évi CXII. törvény (Adatvédelem)

Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.

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.

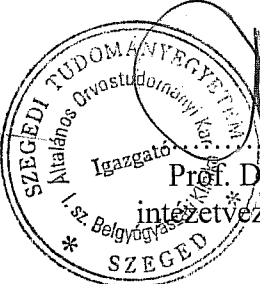
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető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

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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. 08. hó 26 nap

.....
Dr. Magony Sándor
kérelmező neve és aláírása


.....
Prof. Dr. Lengyel Csaba
intézményvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása