

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 Helsinkai 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)

Légúti bakteriális, gombás és virális fertőzések cystás fibrosisban

A kérelem iktatási száma: 193/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Pappné Dr. Terhes Gabriella, klinikai mikrobiológus, egyetemi adjunktus

SZTE ÁOK Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet

Juhász Hajnalka, klinikai mikrobiológus

SZTE ÁOK Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet

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 cystás fibrosis (CF) az egyik leggyakrabban előforduló genetikai anyagcsere-betegség. Annak ellenére, hogy az elmúlt évtizedekben nőtt a várható élettartam a CF-es betegcsoportban - a diagnosztikai módszerek fejlődésének és új terápiás lehetőségeknek köszönhetően - a morbiditás és mortalitás elsődleges meghatározója a progresszív tüdőkárosodás. A betegek légúti nyálkahártyája különösen fogékony a *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* és a *Burkholderia cepacia* okozta fertőzésekre. Az elmúlt évtizedben, a molekuláris diagnosztikai módszerek fejlődésével egyre több adat utal arra, hogy egyéb baktériumok, gombák és vírusok, valamint ezek interakciója is jelentősen befolyásolja a betegség kimenetelét. A további kutatások lehetőséget biztosítanak új terápiás szerek fejlesztésére, továbbá segítik a kezelőorvost a gyors és adekvát terápia megkezdésében, ezáltal hozzájárulva az élettartam és életminőség javításához. Azonban a molekuláris technikák rutin diagnosztikába történő bevezetése óta meglehetősen kevés nemzetközi epidemiológiai adat áll rendelkezésünkre, különösen a vírus infekciók tekintetében.

Retrospektív adat-gyűjtésünk célja 2016. január és 2019. szeptemberig tartó időszakban az Intézetünkbe komplett bakteriológiai tenyésztés és virológiai vizsgálat céljából érkezett CF-es betegek esetén légúti mintából különböző baktériumok, gombák, vírusok előfordulásának vizsgálata, továbbá ezek együttes előfordulásának meghatározása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A retrospektív során a Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Laboratóriumba 2016. január és 2019. szeptember közötti időszakban érkezett CF-es betegek légúti mintáiból tenyésztett baktériumok, gombák előfordulásának meghatározása a Medbakter szoftver adatbázisának segítségével. Továbbá a légúti mintákból molekuláris módszerekkel kimutatott vírusok (adenovírus, bocavírus, coronavírusok, RSV, metapneumovírus stb.) előfordulásának vizsgálata. A Medbakter adatbázisból a következő adatokat tervezzük gyűjteni: életkor, nem, mintavétel időpontja, minta megnevezése, izolátumok neve és antibiotikum illetve antifungális szerekkel szembeni érzékenysége (ha elérhető ilyen), a vizsgálatkérő lapon feltüntetett tünetek. Az adatokat SPSS illetve Microsoft Excel programok segítségével értékeljük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Lyczak JB, Cannon CL, Pier GB: Lung infections associated with cystic fibrosis. Clin Microbiol Rev. 2002;15:194–222.

Frickmann H, Jungblut S, Hirche TO és mtsai.: Spectrum of viral infections in patients with cystic fibrosis. Eur J Microbiol Immunol 2012;2:161–175.

Flight WG, Bright-Thomas RJ, Tilston P és mtsai.: Incidence and clinical impact of respiratory viruses in adults with cystic fibrosis. Thorax 2014;69:247-253.

Kiedrowski MR, Bomberger JM. Viral-bacterial co-infections in the cystic fibrosis respiratory tract. Front Immunol. 2018;9:3067.

Schwarz C, Bouchara JP, Buzina W és mtsai: Mycopathologia 2018;183:7.

Bouchara JP, Symoens F, Schwarz C és mtsai.: Mycopathologia 2018;183:1.

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

A retrospektív adatgyűjtés során olyan betegeket válogatunk be, akiktől a vizsgálati időszak alatt több minta (min. 2) került feldolgozásra nemre és korra való tekintet nélkül, továbbá párhuzamosan a tenyésztéses vizsgálatok eredményei mellett virológiai irányú vizsgálatok is történtek. Kizáró tényező nem CF-es beteg, CF-es beteg csak egy megjelenés volt az adott időszak alatt és ha az adott betegnél virológiai vizsgálat nem elérhető.

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.

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.

Szeged, 2019. szeptember 1.

Pappai Dr. Péter Csaba
.....
kérelmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása