

80/2019-SZTE

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásaitikai 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 közzöljön!**

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

A gyermekkori diabetológiában alkalmazott kezelési stratégiák hatékonysági vizsgálata

- A gyermekkori diabetes kezeléséhez használt technikai újdonságok hatékonyságának vizsgálata
- A gyermekkori diabetes / prediabetes / obesitas kezelése, megelőzése, annak hatékonysága

(Beavatkozással nem járó, adatgyűjtéses vizsgálat)

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.

A kérelem iktatási száma:

80/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Maróti Ágnes, egyetemi adjunktus, csecsemő- és gyermekgyógyász, endokrinológus, diabetológus

1. A kutatás célja

Az SZTE Gyermekklinikán ellátott, gondozott diabeteses, prediabeteses, obes gyermekek és fiatal felnőttek (0-22 éves korig) prevenciójában, szűrésében és kezelésében jelenleg alkalmazott stratégiák áttekintése, annak értékelése a célunk. Összevetjük adatainkat a hazai és nemzetközi szakmai ajánlásokkal.

Az SZTE Gyermekklinikán a diabetológiai ellátás kapcsán nincs olyan egységes adatbázis, mely adatot tartalmazna a klinikánkon elérhető és jelenleg alkalmazott technikai újdonságok használatáról, elterjedéséről és annak hatékonyságáról. Ilyen technikai újdonságnak számít az inzulinpumpa, a szöveti cukormérő és az ujjbegyes vércukormérőhöz használt eszközök. Ezeket az eszközöket főleg az 1es típusú diabetes mellitus miatt gondozott gyerekek használják.

Az ellátó rendszerünk hatékonysága csak úgy ítéhető meg, ha a betegség teljes lefolyásának minden lényeges adata ismert. Célunk, hogy a nemzetközi ajánlásoknak megfelelő ellátó egységet hozzunk létre klinikánkon.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat módszere: retrospektív adatgyűjtésre és adatelemzésre irányul.

- Vizsgáljuk rendszerszerűen a szegedi gyermek diabetes **gondozóban (SZTE Gyermekklinika) az elmúlt 10 évben megfordult T1D miatt gondozott gyerekek** kezelési stratégiáját, a kezelési elvek változását, azok eredményeit. (Például az eszközök elterjedése, pl. vércukorönellenőrző eszközök elterjedése és azok hatása a Hba1c értékekre, kórházi kezelések számára, tanulmányi eredményre, késői szövődmények számára.)
- Vizsgáljuk a **gondozóban (SZTE Gyermekklinika) az elmúlt 10 évben megfordult prediabetes / T2D / obesitas** miatt gondozott gyerekek prevenciósi lehetőségeit, kezelési stratégiáit, azok hatékonyságát.
- Vizsgáljuk továbbá a **gondozóink eredményességét összehasonlítva** a többi magyar és külföldi gondozók adataival. (Például a személyi feltételek, betegforgalom, ambuláns és fekvőbeteg felvételek száma, akut anyagcserekesiklások miatti felvételek előfordulása.)
- Vizsgáljuk **egyes T1D betegek** esetében a gondozás során alkalmazott technikai újdonságok és kezelési stratégiák hatását az egyén pszichoszociális fejlődésére, szövődménymentességére, glikémiás kontrolljára.

A vizsgálat során nem cégspecifikus adatokat gyűjtünk az adott cég termékének hatékonyságának megítélésre. A vizsgálat cégfüggetlen.

A technikai újdonságok során a letöltéseket a szülő és/vagy felhasználó maga végzi otthonában. A letöltött adatokat az ellátó orvos elemzi, annak adatait a MedSol rendszerben rögzíti. A vizsgálat során szükség lehet az eredeti letöltésre, ez esetben ez csak a szülő és/vagy felhasználó megfelelő írásos beleegyezésével történik.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

ISPAD 2018 guidelines, ADA 2018 guidelines,

Pediatric Diabetes, Childhood Obesity, Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism folyóirat cikkei

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

Diabetes mellitus, prediabetes, obesitas miatt diagnosztizált gyerekek és fiatal felnőttek, akiket az SZTE Gyermekklinikán gondozunk.

Életkor: 0-22 év, fiúk és lányok.

T1D: kb 200 fő, T2D kb 20 fő, prediabetes/obesitas: kb 500 fő.

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.)

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.

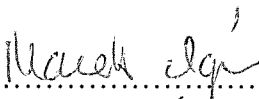
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

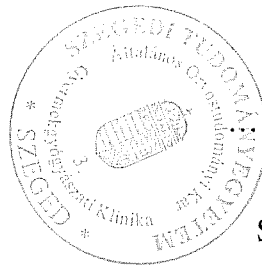
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik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

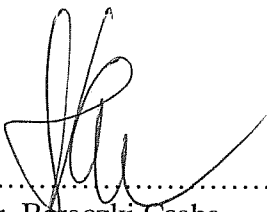
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető 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 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. március 20.


.....
Dr. Maróti Ágnes
egyetemi adjunktus
SZTE Gyermekklinika
kérelmező




.....
Dr. Béreczki Csaba
egyetemi docens
SZTE Gyermekklinika
intézetvezető