

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)

Az 1,3- β -D-glükán antigénkimutatás diagnosztikai jelentősége

A kérelem iktatási száma: 85/2021-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Csányiné Dr. Dóczy Ilona, klinikai mikrobiológus

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 rutin laboratóriumi diagnosztikában újonnan bevezetett 1,3- β -D-glükán antigénkimutatási vizsgálatok eredményeinek epidemiológiai értékelése, a metodika jelentőségének feltérképezése a szisztémás gombainfekciók szempontjából rizikócsoporthoz tartozó betegek kezelésében. Az epidemiológiai adatok összefoglalása egy szakdolgozat anyagát képezi majd, és - lehetőség szerint - a nemzetközi irodalomban is tervezzük publikálni.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A mikrobiológiai laboratóriumba 1,3- β -D-glükán antigénkimutatásra érkező minták eredményeit, valamint a hozzájuk tartozó betegek adatait (nem, TAJ, születési idő, kor a vizsgálat időpontjában), a vizsgálat dátumát, a beküldő osztályt táblázatos formában összesítjük. Ezek alapján egy munkatáblázatot készítünk a 2019 június 28 és 2021. március 26 között rögzített adatokról, melyben a betegeket egyedi sorszámmal látjuk el, így személyes adataikra ebben a formában már nem lesz szükség. Az 1,3- β -D-glükán antigénkimutatás vizsgálatok eredményeit kiegészítjük az adott epizódhoz tartozó egyéb (tenyésztésen alapuló és szerológiai) mikológiai vizsgálatokkal, azok időpontjával, a minta megnevezésével és a vizsgálatok eredményeivel. A munkatáblázat alapján epidemiológiai értékelést készítünk, melynek során összesített adatokat közlünk a vizsgált személyek, az elvégzett vizsgálatok számáról, a betegek korcsoportok és nemek szerinti megoszlásáról. Az 1,3- β -D-glükán antigénkimutatás eredményeket összesítjük, százalékos megoszlást számolunk az interpretációk alapján. Annak is utána járunk, hogy az 1,3- β -D-glükán antigénkimutatás eredmények mennyire korrelálnak a mikológiai tenyésztések eredményeivel, valóban előre jelzi-e a vizsgálat eredménye a szisztémás mikózist, illetve milyen az antigénkoncentráció dinamikája egy átmeneti fungémia esetén?

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Bouza E, Almirante B, García Rodríguez J, et al. Biomarkers of fungal infection: Expert opinion on the current situation. *Rev Esp Quimioter.* 2020;33(1):1-10. doi:10.37201/req/2260.2019
2. Bassetti, M., Garnacho-Montero, J., Calandra, T. *et al.* Intensive care medicine research agenda on invasive fungal infection in critically ill patients. *Intensive Care Med* 43, 1225–1238 (2017). <https://doi.org/10.1007/s00134-017-4731-2>
3. Dagens A, Mughal N, Sisson A, Moore LSP. Experience of using beta-D-glucan assays in the intensive care unit. *Crit Care.* 2018;22(1):125. Published 2018 May 12. doi:10.1186/s13054-018-2044-7

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

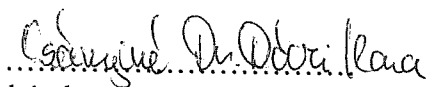
A vizsgált időszakban az SZTE SZ-GYAKK felnőtt intenzív osztályain hospitalizált férfiak és nők, akiktől 1,3- β -D-glükán antigénkimutatás vizsgálatot kértek kezelőorvosaik.

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

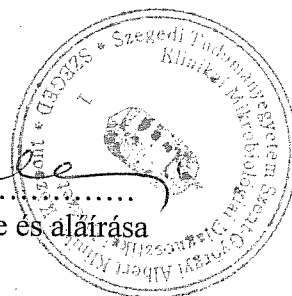
tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra 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, 2021. 04. hó 29. nap


.....
kérmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása




.....
intézményvezető neve és aláírása



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.