

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 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.<sup>4</sup> 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)

Ritka ektoparazitózis Magyarországon: humán thelaziasis

A kérelem iktatási száma: 104/2021-SZTE RKIEVS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Juhász Hajnalka, klinikai mikrobiológus

SZTE ÁOK Orvosi Mikrobiológiai Intézet

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

Dr. Thury Géza, szakorvosjelölt

SZTE ÁOK Szemészeti Klinika

## 1. A kutatás célja

Thelaziazisnak olyan szemféreg fertőzést nevezünk, melyet a thelazia fonálféreg fajok, ezen belül is Európában az úgynevezett *Thelazia callipaeda* okoz. A féreg elsősorban házi-és vadon élő emlős állatokat fertőz, de számos humán esetet is leírtak. A Távol-Keleten széles körben elterjedt, azonban az elmúlt néhány évben több autochton állati és emberi fertőzésről számoltak be Európa-szerte. A fertőzés vektora a hím *Phortica variegata* (gyümölcslegy). A legyek márciustól októberig aktívak, főként erdős területeken és gyümölcsösökben találkozhatunk velük. A hím légy az érzékeny gazda könnyével táplálkozik, miközben fertőzőképes lárvát juttat annak szemébe. A fertőzőképes harmadik stádiumos lárva 5-6 hét alatt kifejlett féreggé fejlődik, amely a conjunctiva zsákban élősöködik. A leggyakoribb klinikai tünetek könnyezés, viszketés, idegen test érzés, conjunctivitis, keratitis de súlyos esetekben akár cornea fekély is kialakulhat. A humán thelaziazissal kapcsolatos tudományos információk korlátozottan állnak rendelkezésre, tudomásunk szerint Magyarországon az első ismert humán autochton *T. callipaeda* fertőzést szeretnénk közzéadni, mellyel célunk, hogy felhívjuk a klinikusok figyelmét a lehetséges esetekre.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

2020. október 16-án 46 éves nő beteget kötőhártya gyulladással az SZTE ÁOK Szemészeti klinikára utaltak, ahol bal szeméből 3 db 1 cm-es fonálférget távolítottak el, melyet az SZTE ÁOK Orvosi Mikrobiológiai Intézetbe küldtek azonosításra. Morfológiai tulajdonságok alapján *T. callipaeda*-nak azonosítottuk az élősöködőt, melyet molekuláris vizsgálattal is alátámasztottunk. Az esetet hazai/nemzetközi folyóiratban szeretnénk közzéadni.

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Farkas, R., Takács, N., Gyurkovszky, M. *et al.* The first feline and new canine cases of *Thelazia callipaeda* (Spirurida: Thelaziidae) infection in Hungary. *Parasites Vectors* **11**, 338 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13071-018-2925-2>

Wei, X., Liu, B., Li, Y. *et al.* A human corneal ulcer caused by *Thelazia callipaeda* in Southwest China: case report. *Parasitol Res* **119**, 3531–3534 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00436-020-06850-w>

Dolff S, Kehrmann J, Eisermann P, Dalbah S, Tappe D, Rating P. Case Report: *Thelazia callipaeda* Eye Infection: The First Human Case in Germany. *Am J Trop Med Hyg.* 2020 Feb;102(2):350-351. doi: 10.4269/ajtmh.19-0483. PMID: 31912777; PMCID: PMC7008349.

Paradžik MT, Samardžić K, Živičnjak T, Martinković F, Janjetović Ž, Miletić-Medved M. *Thelazia callipaeda*--first human case of thelaziosis in Croatia. *Wien Klin Wochenschr.* 2016 Mar;128(5-6):221-3. doi: 10.1007/s00508-015-0889-1. Epub 2015 Nov 5. PMID: 26542130.

Čabanová, V., Kocák, P., Víchová, B. *et al.* First autochthonous cases of canine thelaziosis in Slovakia: a new affected area in Central Europe. *Parasites Vectors* **10**, 179 (2017). <https://doi.org/10.1186/s13071-017-2128-2>

Vale B do, Lopes AP, da Conceição Fontes M, Silvestre M, Cardoso L, Coelho AC. 2019. Thelaziosis due to *Thelazia callipaeda* in Europe in the 21st century – a review. *Veterinary Parasitology*, **275**, 108957.

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

2020. október 16-án az SZTE ÁOK Szemészeti Klinikán kötőhártya gyulladásal jelentkező 46 éves nő beteg.

### 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 tájékoztatás<sup>5</sup> (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

---

<sup>5</sup> 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

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.)

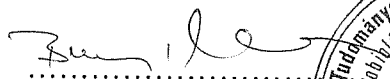
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

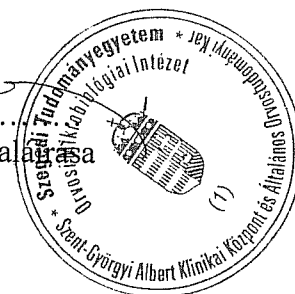
Szeged, 2021. ....05..... hó 10... nap

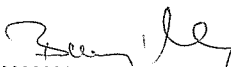
Juhász Hajnalka

JUHÁSZ HAJNALKA

kérelmező neve és aláírása

  
.....  
intézményvezető neve és aláírása



  
.....

intézményvezető neve és aláírása



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.