

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## 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 tartisa 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)**

*Potenciális gyógyszerinterakciók vizsgálata hematológiai betegek körében*

A kérelem iktatási száma:

200/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bognár Júlia rezidens gyógyszerész

### 1. A kutatás célja

Potenciális gyógyszer interakciók előfordulásának vizsgálata hematológiai betegek körében retrospektív módszerrel. Számos irodalmi adat és klinikai vizsgálat támasztja alá a

<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.

gyógyszerkölsönhatások okozta szövődmények, komplikációk életminőségre, a szervezet egészére valamint a különféle betegségekre gyakorolt hatását. A nem kívánt interakciók előfordulásának kezelése mindezekén túl extra egészségügyi költségekkel is jár. Az onkológiai betegek betegségük természetéből adódóan a krónikus gyógyszerelés valamint gyógyszerkölsönhatás szempontjából különösen érzékeny populációnak számítanak, azonban mindezidáig tudomásunk szerint Magyarországon nem végeztek vizsgálatokat a körükben előforduló potenciális gyógyszer interakciók, különös tekintettel a daganatellenes szerek és az egyéb krónikusan szedett gyógyszerek között fennálló kölcsönhatások előfordulásainak gyakoriságáról, valamint azok mélyebb elemzéséről.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az interakciók azonosítása a betegdokumentáció gyógyszeranamnézisének áttekintését követően nemzetközileg széles körben elismert interakciós programmal (*Micromedex 2.0®*) történik:

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

[www.matud.iif.hu/2011/11/06.htm](http://www.matud.iif.hu/2011/11/06.htm) (letöltés: 2012. 07. 22.)

<sup>1</sup> Xue Song et al *Lung Cancer* **74**; 2011 103–111

<sup>1</sup> Frans L. Opdam *Cancer Treatment Reviews* doi:10.1016/j.ctrv.2011.12.003.

<sup>1</sup> Jos H Beijnen and Jan H M Schellens *Lancet Oncol* **5**; 2004 489–

<sup>1</sup> P. Blower, R. de Wit, S. Goodin, M. Aapro, *Critical Reviews in Oncology/Hematology* **55**; 2005 117-142

Roger Walker, *Clinical Pharmacy and Therapeutics*, Churchill Livingstone, 1999, 9. fejezet, H. G. M. Shetty, *Geriatrics* 119- 131.o.

<sup>1</sup> Fialová D, Topinková *JAMA* **293**; (11): 2005 1348-58

<sup>1</sup> Rachel P. Riechelmann et al, *J. of Pain and Symptom Management* **35**; 2008 535-543

<sup>1</sup> Rachel P. Riechelmann et al, *J Natl Cancer Inst* **99**; 2007 592 – 600

<sup>1</sup> Frank G.A. Jansman et al, *Clinical Therapeutics* **27**; 2005 327-335

<sup>1</sup> Rachel P. Riechelmann et al, *J Natl Cancer Inst* **99**; 2007 592 – 600

<sup>1</sup> Vanessa Miranda et al, *J. of Pain and Symptom Management* **42**; 2011 342-352

<sup>1</sup> R.W.F. van Leeuwen et al; *Annals of Oncology* doi: 10.1093/annonc/mdq761

Cyrine Haidar, Sima Jeha *Lancet Oncology* doi:10.1016/S1470-2045(10)70105-4

<sup>1</sup> Peter Blower et al *Oncology/Hematology* **55**; 2005 117–142

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

**Vizsgálati alanyok köre:** SZTE-ÁOK II. Belgy. Klinika és Kard. Központ Hematológiai Osztályán 2010 jan.-2012 júl. között kezelt hematológiai betegek

**Vizsgálati alanyok száma:** 100-120 fő

**Nemük:** Nők/Férfiak

**Vizsgálati alanyok életkora:** 18 év felettiiek (18-99 év)

**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 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, 2012 december. 5.

*Dr. Bogár Júlia*  
.....  
kérelmező neve és aláírása

*[Handwritten Signature]*  
.....  
intézetvezető neve és aláírása *u*

<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 megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közzé tenni.

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.*