

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)

Epilepszia betegségben szenvedő nők és gyermekeik terhességi és perinatológiai kockázatának vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 183/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Szok Délia, egyetemi adjunktus

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Neurológia Klinika

Prof. Dr. Bártfai György, egyetemi tanár

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

1. A kutatás célja

A reprodukív korú, idegrendszeri betegségben szenvedő nők szülészeti-nőgyógyászati gondozása számos speciális megfontolást igényel.

A negatív családtervezés kapcsán elsőként a megfelelő fogamzásgátlási módszer kiválasztása jelenthet kihívást, mivel számos betegséget-moduláló terápia interferál az orális kontraceptívumokkal, a pozitív családtervezés tekintetében pedig a terápia alkalmazhatóságának szempontjai terhesség és szoptatás idején igényelnek fokozottabb körültekintést. Az epilepszia gyógyszeres kezelésével kapcsolatban rendelkezésre állnak World Health Organisation (WHO) kritériumok. Egységes nemzetközi és multidiszciplináris konszenzus szülész-nőgyógyászoknak jelenleg nem áll rendelkezésre, minden eset egyedi elbírálást kíván.

Célkitűzés:

Ismeretek felmérése szülész-nőgyógyászok körében az alábbi kérdésekben:

- Az epilepsziás rohamok terhességre gyakorolt hatása (rohamgyakoriság a különböző három trimeszterekben)
- Az epilepszia lehetséges hatásának vizsgálata a szülés kimenetelére és a szülésvezetés módjára
- Az alkalmazott antiepileptikus terápia lehetőségei és hatásosságának vizsgálata az epilepsziás rohamok szempontjából a terhesség során
- Az alkalmazott antiepileptikus terápia magzatra, újszülöttre gyakorolt hatásainak elemzése (fejlődési rendellenességek, koraszülés, Apgar score, köldökzsinór vér pH, újszülött átlagos testsúlya, testhossza, fej- és mellkőrfogata)
- A szoptatás és az anyatejes táplálás megoszlása
- Az idegrendszeri betegség és/vagy az alkalmazott terápia következményeképpen létrejött szexuális diszfunkciók (menstruációs zavarok, a hormontermelés és a ciklus zavarai, csökkent szexuális aktivitás és szexuális vágy, valamint fertilitási zavarok) előfordulási gyakorisága

További távlati cél:

A szülész-nőgyógyászok figyelmének felkeltése és meggyőzése ezen betegek ellátásának fokozottabb figyelméről, és ismeretek bővítése szemináriumok, továbbképzések keretén belül.

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.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Neurológiai Klinikáján gondozott epilepszia betegségben szenvedő, a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján szült nők klinikai dokumentációjának retrospektív adatgyűjtése és az adatok elemzése.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Morrow JI, Hunt SJ, Russell AJ, Smithson WH, Parsons L, Robertson I, Waddell R, Irwin B, Morrison PJ, Craig JJ. Folic acid use and major congenital malformations in offspring of women with epilepsy: a prospective study from the UK Epilepsy and Pregnancy Register. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2009 May;80(5):506-11. Epub 2008 Oct 31.

Kazmin A, Wong RC, Sermer M, Koren G. Antiepileptic drugs in pregnancy and hemorrhagic disease of the newborn: an update. *Can Fam Physician* 2010 Dec;56(12):1291-2.

Yerby MS. Contraception, pregnancy and lactation in women with epilepsy. *Baillieres Clin Neurol*. 1996 Dec;5(4):887-908.

Tatum WO 4th, Liporace J, Benbadis SR, Kaplan PW. Updates on the treatment of epilepsy in women. *Archives of Internal Medicine* 2004 164(2):137-145.

Samrén EB et al. Maternal Use of Antiepileptic Drugs and the Risk of Major Congenital Malformations: A Joint European Prospective Study of Human Teratogenesis Associated with Maternal Epilepsy. *Epilepsia* 1997 Sep;38(9):981–990.

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

Minimum 100 epilepszia betegségben szenvedő terhes asszony

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 tartalmazzak 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 közzélni.

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, 2012. 11.20.

Dr. Szok Délia

.....
Dr. Szok Délia
kérelmező neve és aláírása

Bártfai György

.....
Prof. Dr. Bártfai György
kérelmező neve és aláírása



.....
Prof. Dr. Vecsei László
intézetvezető neve és aláírása

Pál Attila

.....
Prof. Dr. Pál Attila
intézetvezető neve és aláírása

