

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup>

beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

145/2012

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)**

A kérelem iktatási száma: **Terhesség alatt manifesztálódó betegségek és autismus spektrum zavarok (ASD) kockázata**

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Vetró Ágnes, egyetemi docens

Prof. Dr. Bártfai György, egyetemi tanár

## 1. A kutatás célja

Az autizmus olyan fejlődés-neurológiai zavar, amely a központi idegrendszer stabil, stationer sérült állapotának az eredménye, illetve a következményes, a viselkedés és fejlődés sajátosságai alapján meghatározható komplex viselkedéses szindróma. Az alapsérülés jelen tudásunk szerint végleges, kezeléssel nem befolyásolható. Az autizmus közvetlenül illetve közvetve (szűk család) minimum a lakosság 1-1,5 %-t érinti. Az etiológia mind a mai napig ismeretlen, de számos vizsgálat arra utal, hogy a patogenezis már in utero megkezdődik. (Newschaffer CJ et al 2007; Pardo CA et al.2007; Gardener H et al.2009) A legtöbb gyermekben a kognitív zavar okai is tisztázatlanok, azonban számos tanulmány összefüggést talált az anyai diabetes mellitus (abnormális lipid profil és glükóz-anyagcsere zavar) és a gyermekek IQ és motoros teljesítménye és nyelvi kifejezőkészsége között. (Rizzo TA et al. 1995; Dionne G et al. 2008; Ratzon N et al. 2000) Kisebb esetszámú vizsgálatok a limbikus rendszer aberrációját és a következményes memória károsodását is a gestatiós diabetes mellitus-szal hozzák összefüggésbe. (DeBoer T et al.2005; Deregnier RA et al. 2000) Populációs vizsgálatok azonban nem támasztják alá az egyértelmű összefüggést az ASD és a gestatiós diabetes mellitus között. (Leonard H et al. 2006; Hultman CM et al. 2002; Dodds L et al. 2011) Minden inzulin rezisztenciát eredményező állapot (2. típusú diabetes mellitus, chronikus gyulladás/ premalignus állapotok, elhízás, magas vérnyomás) vizsgálatunk alapját fogja képezni, hiszen a magyarországon a szülőképes korú nők döntő többsége elhízott.

Célunk mindezek alapján:

- anyai metabolikus eltérések és egyéb kórképek, anyai gyógyszer-szedés (különös tekintettel antidepressivumokra) és a ASD jelenléte a gyermekben
- anyai metabolikus eltérések és egyéb kórképek valamint terhességi paraméterek (magzati súly, hossz, mell-, fejkörfogot, IUGR, Apgar score) kapcsolatának vizsgálata
- anyai metabolikus eltérések és fejlődés-neurológiai tesztek (ADI, ADOS) paramétereinek közötti összefüggés vizsgálata

<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.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A Szegedi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermek Egészségügyi Központ Gyermek és Ifjúságpszichiátriai osztályán gondozott infantilis autizmussal diagnosztizált gyermekek, valamint a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján szült édesanyjuk klinika dokumentációjának retrospectív gyűjtése és analízise.

### **2. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Newschaffer CJ, Croen LA, Daniels J, et al. The epidemiology of autism spectrum disorders. *Annu Rev Public Health*. 2007;28:235–258

Pardo CA, Eberhart CG. The neurobiology of autism. *Brain Pathol*. 2007;17(4):434–447

Gardener H, Spiegelman D, Buka SL. Prenatal risk factors for autism: comprehensive meta-analysis. *Br J Psychiatry*. 2009; 195(1):7–14

Ratzon N, Greenbaum C, Dulitzky M, Ornoy A. Comparison of the motor development of school-age children born to mothers with and without diabetes mellitus. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2000;20(1):43–57

Rizzo TA, Dooley SL, Metzger BE, Cho NH, Ogata ES, Silverman BL. Prenatal and perinatal influences on long-term psychomotor development in offspring of diabetic mothers. *Am J Obstet Gynecol*. 1995;173(6): 1753–1758

Dionne G, Boivin M, Séguin JR, Pérusse D, Tremblay RE. Gestational diabetes hinders language development in offspring. *Pediatrics*. 2008;122(5).

DeBoer T, Wewerka S, Bauer PJ, Georgieff MK, Nelson CA. Explicit memory performance in infants of diabetic mothers at 1 ARTICLE PEDIATRICS Volume 129, Number 5, May 2012 7 *Dev Med Child Neurol*. 2005;47 (8):525–531

Deregnier RA, Nelson CA, Thomas KM, Wewerka S, Georgieff MK. Neurophysiologic

evaluation of auditory recognition memory in healthy newborn infants and infants of diabetic mothers. J Pediatr. 2000;137(6):777–784

Leonard H, de Klerk N, Bourke J, Bower C. Maternal health in pregnancy and intellectual disability in the offspring: a populationbased study. Ann Epidemiol. 2006;16(6): 448–454

Hultman CM, Sparén P, Cnattingius S. Perinatal risk factors for infantile autism. Epidemiology. 2002;13(4):417–423

Dodds L, Fell DB, Shea S, Armson BA, Allen AC, Bryson S. The role of prenatal, obstetric and neonatal factors in the development of autism. J Autism Dev Disord. 2011;41(7):891–902

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

Összesen minimum 100 reprodukzív korú nő és gyermekük

**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 tesz

<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.

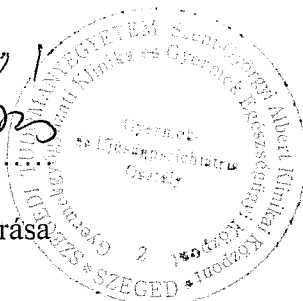
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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 járni.

Szeged, 2012. 09.06.

*M. Vetró Ágnes*

.....  
Dr. Vetró Ágnes  
kérelmező neve és aláírása



*Bartfai György*

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



.....  
Prof. Dr. Turi Sándor  
intézetvezető neve és aláírása

*Pál Attila*

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

