

61/2012

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 teheti 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)

P12-768

Az adalimumab (Humira®)terápia fenntartott eredményességének vizsgálata spondylitis ankylopoeticában és arthritis psoriaticában szenvedo betegek mindennapi kezelése során: közép- és kelet-európai országokban zajló posztmarketing obszervációs vizsgálat

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kovács László, tanszékvezető egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja egy új, már gyógyszerertári forgalomban levő biológiai terápiás gyógyszerrel, az adalimumabbal kapcsolatos további adatok gyűjtése a szer klinikai

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

használata során rheumatoid arthritises betegekben.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Listing J, et al. Impact of anti-tumor necrosis factor treatment on admissions to hospital and days of sick leave in patients with ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2004;63:1670-2.

Rudwaleit M, et al. Adalimumab effectively reduces the rate of anterior uveitis flares in patients with active ankylosing spondylitis: results of a prospective open-label study. *Ann Rheum Dis* 2009;68:696-701.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beavatkozással nem járó adatgyűjtés azon betegek körében, akiknél a szakmai protokollok alapján adalimumab kezelést indítunk egyébként is. Bevonási és kizárási kritériumok, a beteg beleegyezésén túl, megegyeznek a szer javallataival és ellenjavallataival.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

10-15 beteg, többsége nő, 18-80 év

5. A kutatás módszerei

Az egyébként is meghatározott klinikai és laboratóriumi paraméterek regisztrálása adatgyűjtés céljából.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Injekciós reakciók, fertőzések, allergiás reakciók, ezek lehetősége kevesebb, mint 10%, bekövetkezésük esetén a szokványos orvosi eljárás érvényes. A vizsgálat, mint adatgyűjtés, önmagában nem jár kedvezőtlen eseményekkel.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A betegek adataihoz csak a kezelőorvosuk és a vizsgálatvezető orvos jut hozzá. Az adatokat kóddal megjelölve juttatjuk el a szponzorhoz, ahol a betegek személyazonossága ismeretlen marad. Publikáció során semmilyen olyan adat nem kerül közlésre, melyből a betegek bármilyen személyes adatára lehetne következtetni. A betegek beleegyezésüket bármikor visszavonhatják, kezelésüket ez nem befolyásolja.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

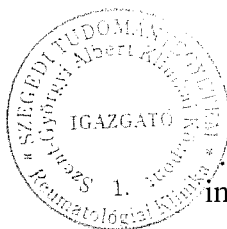
ANOVA, Cochran-Q teszt

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 teheti.

Szeged, 2012. április 6. hó nap



.....
kérrelmező neve és aláírása
Dr. Kovács László



.....
intézetvezető neve és aláírása
Dr. Kovács László

.....
intézményvezető neve és aláírása