

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</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>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Oviedo-i Egyezmény 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)

#### **Progresszív sclerosis multiplex – kérdőíves vizsgálat**

A kérelem iktatási száma: 41/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Rajda Cecília egyetemi adjunktus

### **1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása**

Ez a tanulmány szakdolgozat formájában arra szeretne rávilágítani, hogy milyen kihívásokkal kerül szembe a progresszív SM-szel élő beteg. Ezáltal hozzásegít, hogy képet kapjunk arról, milyen speciális szükségletek merülnek fel a gondozás során. A tanulmány ezenkívül az eddigi terápiás próbálkozásokról is körképet szeretne nyújtani. Reményeink szerint a fentiek alapján támpontokat kapunk egy átfogó beteg-tájékoztató

<sup>1</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

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

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

megszerkesztéséhez.

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

1. Chanvillard C, Millward JM, Lozano M, Hamann I, Paul F, Zipp F, Dörr J, Infante-Duarte C. Mitoxantrone induces natural killer cell maturation in patients with secondary progressive multiple sclerosis. *PLoS One*. 2012;7(6):e39625.
2. Chataway J, Schuerer N, Alsanousi A, et al. Effect of high-dose simvastatin on brain atrophy and disability in secondary progressive multiple sclerosis (MS-STAT): a randomised, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet*. 2014 Jun 28;383(9936):2213-21.
3. Cocco E, Marrosu MG. The current role of mitoxantrone in the treatment of multiple sclerosis. *Expert Rev Neurother*. 2014 Jun;14(6):607-16.
4. Connick P, Kolappan M, Crawley C, et al. Autologous mesenchymal stem cells for the treatment of secondary progressive multiple sclerosis: an open-label phase 2a proof-of-concept study. *Lancet Neurol*. 2012 Feb;11(2):150-6.
5. Freedman MS, Bar-Or A, Oger J, et al. A phase III study evaluating the efficacy and safety of MBP8298 in secondary progressive MS. *Neurology*. 2011 Oct 18;77(16):1551-60.
6. Hawker K, O'Connor P, Freedman MS, et al. Rituximab in patients with primary progressive multiple sclerosis: results of a randomized double-blind placebo-controlled multicenter trial. *Ann Neurol*. 2009 Oct;66(4):460-71.
7. Miller E, Walczak A, Majsterek I, Kędziora J. Melatonin reduces oxidative stress in the erythrocytes of multiple sclerosis patients with secondary progressive clinical course. *J Neuroimmunol*. 2013 Apr 15;257(1-2):97-101.
8. Romme Christensen J, Ratzner R, Börnsen L, et al. Natalizumab in progressive MS: results of an open-label, phase 2A, proof-of-concept trial. *Neurology*. 2014 Apr 29; 82(17):1499-507.

### Weboldalak:

9. About Health website (<http://ms.about.com/od/treatments/u/Treatment.htm?nl=1>)
10. International Progressive MS Alliance (<http://www.progressivemsalliance.org>)
11. Medscape (<http://emedicine.medscape.com/article/1146199-overview>)
12. Multiple Sclerosis Society (<http://www.mssociety.org.uk>)

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A betegtoborozás kritériumai:

- 18-80 év közötti progresszív sclerosis multiplexben szenvedő páciensek, akik a kérdőív kitöltéséhez beleegyezésüket adják.
- Cselekvőképtelen személy helyett törvényes képviselője nyilatkozhat
- Szóbeli nyilatkozat esetén azt írásba kell foglalni, amelyen két tanú aláírásával igazolja a nyilatkozat megtörténtét

Kizárási kritériumok:

- 18 év alatti és 80 év feletti személyek/betegek
- Amennyiben a beteg/törvényes képviselője részletes tájékoztatást követően a vizsgálatba nem egyezik bele

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

A kutatásba bevont betegcsoportok a következők:

- 10-15, 18-80 év közötti progresszív sclerosis multiplexes beteg

### **5. A kutatás módszerei**

- A Neurológiai Klinikán gondozott SM betegek, akik megfelelnek a beválasztási kritériumnak, írásbeli vagy szóbeli tájékoztatást követően önkéntesen, beleegyezésük adását követően a kérdőívet kitöltik.
- A vizsgálat során a következő adatokat gyűjtjük: Betegadatok: életkora, neme, kórelőzményben ismert betegségek, rendszeresen szedett gyógyszerek.

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

Nincs invazív beavatkozás.

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

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat anonim kezeljük. A vizsgálat során nyert adatokat anonim módon, angol nyelvű szakdolgozatban kívánjuk megjelentetni, valamint a fentiek alapján szerkesztett betegtájékoztatót magyar és angol nyelven. A szakdolgozatban a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

## **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

Az eredményeket az egyetemen használt Windows Excel statisztikai programmal értékeljük ki.

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 teheti.

Szeged, 201 . . . . . hó . . . . . nap

kérelmező neve és aláírása

intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása