

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutásetikai 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

Myoma uteri klinikai tünetei az ultrahangos kép tükrében

A kérelem iktatási száma:

78/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Gáspár-Surányi Andrea Ph.D.
tudományos főmunkatárs

1. A kutatás célja

TDK kongresszusi részvétel, orvosi közlemény kiadása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az ambulancián megjelenő vagy a klinikán bennfekvő betegeknek a válogatási szempont alapján való elkülönítése. A kutatás önkéntes és térítésmentes.

Módszerek: kérdőíves adatlapok elemzése, ultrahang vizsgálat, beteg beleegyezésével adatok gyűjtése a kórtörténetből.

A vizsgálat tervezett időtartama: 3 év

A vizsgálat helyszíne: Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

3. Az adatok elemzése

SPSS számítógépes programmal.

4. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Papp Zoltán: A szülészet-nőgyógyászat tankönyve, Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió, 2009, 564.o, 492-495.o
- Papp Zoltán-Tóth Zoltán: Szülészet-Nőgyógyászati Ultrahang-Diagnosztika White Golden Book Kft., 2006, 456.o, 511.o
- E. Malcolm Symonds-Ian Symonds: Essential obstetrics and gynaecology Churchill Livingstone, New York, 2008, Pages 318-320
- Vivienne O'Connor-Gabor Kovacs: Obstetrics, gynaecology and women's health Cambridge University Press, 2003, Pages 486-491
- William H. Parker: Etiology, symptomatology, and diagnosis of uterine myomas Elsevier, 2007, Volume 87, Pages 725-736
[http://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(07\)00221-X/fulltext](http://www.fertstert.org/article/S0015-0282(07)00221-X/fulltext)
- Sükran Kopal, Neslihan Carda Seckin, Nilgün Öztürk Turhan: Acute uterine inversion due to a growing submucous myoma in an elderly woman Elsevier, 2001, Volume 99, Pages 118-120
[http://www.ejog.org/article/S0301-2115\(01\)00346-3/abstract](http://www.ejog.org/article/S0301-2115(01)00346-3/abstract)
- Stewart EA, Nowak RA: Leiomyoma-related bleeding: a classic hypothesis updated for the molecular era Hum Reprod Update, 1996, Jul-Aug; 2(4): 295-306
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9080227>
- William H. Parker: Uterine Fibroids: Clinical Features Springer, 2015, Pages 39-52

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

50 fő, 30 és 70 év közötti, a klinikán bennfekvő vagy ambulánsan megjelenő nők, akiknek anamnézisében szerepel az adott betegség.

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

Az ultrahang vizsgálat során nem történhet semmilyen nemkívánatos esemény.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

Az adatokhoz csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá, másnak nem szolgáltatjuk ki. Az adatokat jelszóval védett számítógépen tároljuk. Kijelentem, hogy az adatkezelésre vonatkozó 1992. évi LXIII. törvényben leírtaknak megfelelően járunk el.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

SPSS számítógépes programmal.

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.

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.

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 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.

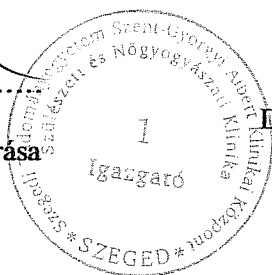
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik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

Szeged, 2015. április 1.

Pál Attila

Prof. Dr. Pál Attila
intézetvezető neve és aláírása



Dr. Gáspár-Surányi Andrea

Dr. Gáspár-Surányi Andrea Ph.D.
kérelmező neve és aláírása

Takács Adél

Takács Adél
orvostan hallgató