

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással 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 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)

Trombózishajlam és fogamzásgátlás

A kérelem iktatási száma: 163/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

dr. Csajbók Éva, endokrinológus, klinikai főorvos

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

A kutatás célja a valamilyen endokrinológiai, bőrgyógyászati vagy nőgyógyászati okból fogamzásgátló tablettát szedő nők trombózishajlamának rizikóbecslése. A kutatást az indokolja, hogy a fogamzásgátló tabletták trombotizáló hatását már számos kutatás leírta, ezt szeretnénk igazolni saját beteganyagunkkal. A kísérlet várhatóan rámutat, hogy a

<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 LXXXVI. törvény.

fogamzásgátló tabletták alkalmazása milyen mértékben fokozza a trombózis hajlamot.

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

- Boda Zoltán: Vénás tromboembóliák- antikoaguláns terápia
- Hormonal Contraception and Thrombotic Risk: A Multidisciplinary Approach (Cameron C. Trenor, III, MD, corresponding author, a, b Richard J. Chung, MD, c Alan D. Michelson, MD, a, b Ellis J. Neufeld, MD, PhD, a, b Catherine M. Gordon, MD, c, d Marc R. Laufer, MD, c, e and S. Jean Emans, MD, c, e)

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

Azon betegeket vonjuk be a vizsgálatunkba, akiknél valamilyen (bőrgyógyászati, endokrinológiai, nőgyógyászati) okból felmerül a tartós fogamzásgátló kezelés szükségessége.

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

A kutatásunkban 18 és 50 éves korú nőbeteget kívánunk bevonni. Terveink szerint 1 év alatt 50 személyt vizsgálunk.

## **5. A kutatás módszerei**

A résztvevőknél a rutin endokrinológiai konzultáció során felvesszük a saját illetve családi anamnézist. Akinél valamilyen (bőrgyógyászati, endokrinológiai, nőgyógyászati) okból felmerül a tartós fogamzásgátló kezelés szükségessége, felmérjük a trombózishajlamot a trombofilia panel meghatározásával.

Vérvétel történik a beteg beleegyezésével, melynek kapcsán hormonpanel és trombofilia panel meghatározás történik. Az adatokat statisztikailag analizáljuk.

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

A kedvezőtlen esemény a vizsgálat során a vérvétel miatt alakulhat ki, amely hematoma lehet. A vérvétel után nyomókötetést alkalmazunk, az esetleges hematoma ellátásaként borogatást és lokális bőrgyógyászati kezelést alkalmazunk (Phenlybutazonos kenőcs). A kutatás súlyos, nemkívánatos eseménnyel nem jár.

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

A kutatásban részt vevő betegek adatait az orvosi titoktartás és a Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvény szerint kezeljük. Az adatokhoz a kutatásban részt vevő munkatársakon kívül más nem férhet hozzá.

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

A betegek anamnézis alapján meghatározzuk a családi hajlam jelenlétét.

A trombofilia panel felmérésével megállapítjuk, hogy az adott betegnél milyen trombózisra hajlamosító tényező van jelen és az adott betegcsoporton belül az egyes eltérések milyen arányban fordulnak elő.

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, 2015. szept. 9.

Dr Csajbók Éva

.....  
kérelmező neve és aláírása

Prof. Dr. Ábrahám György

.....  
intézetvezető neve és aláírása

