

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)

Gyulladásos bélbetegségek hatása a terhesség kimenetelére és a gyermekek pre- és postnatális fejlődésére

A kérelem iktatási száma: 221/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Tamás, egyetemi tanár, belgyógyász-gasztroenterológus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A gyulladásos bélbetegségek (IBD) leggyakrabban a második-harmadik évtizedben jelentkeznek. Ilyen életkorú betegeknél kiemelt szerepű a gyermekvállalás. Mind a betegség okozta tünetek, mind a terápia kihathatnak a fogantatásra, a terhesség kimenetelére, a

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.

születendő gyermek rövid és hosszú távú fejlődésére. A gyulladással járó bélbetegségek kezelése során használt gyógyszerek magzati fejlődésre gyakorolt hatásának ismerete is fontos része a betegségről szerzett tudásunknak. A magzat a fejlődése során részben előnyt élvez a gyógyszeres terápia miatt, hiszen ez csökkentheti a bélbetegség aktivitását, viszont a gyógyszereknek lehetnek káros hatásai a terhesség kimenetelére. Jelen kutatás célja, hogy felmérjük az IBD-s anyák körében a terhesség alatti betegségaktivitás és az ez idő alatt alkalmazott kezelések hatását a terhesség kimenetelére és a magzat, illetve az újszülött/csecsemő/kisded/gyermek pre- és postnatalis fejlődésére.

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

1. Dotan I, Alper A, Rachmilewitz D, Israeli E, Odes S, Chermesh I, Naftali T, Fraser G, Shitrit AB, Peles V, Reif S. Maternal inflammatory bowel disease has short and long-term effects on the health of their offspring: A multicenter study in Israel J Crohns Colitis. 2013 Aug;7(7):542-50.
2. Dominitz JA, Young JC, Boyko EJ. Outcomes of infants born to mothers with inflammatory bowel disease: a population-based cohort study Am J Gastroenterol. 2002 Mar;97(3):641-8.
3. C.J. van der Woude, S. Ardizzone, M.B. Bengtson, G. Fiorino, G. Fraser, K. Katsanos, S. Kolacek, P. Juillerat, A.G.M.G.J. Mulders, N. Pedersen, C. Selinger, S. Sebastian, A. Sturm, Z. Zelinkova, F. Magro, for the European Crohn's and Colitis Organization (ECCO). The Second European Evidenced-Based Consensus on Reproduction and Pregnancy in Inflammatory Bowel Disease. Journal of Crohn's and Colitis, 2015, 1–18 doi:10.1093/ecco-jcc/jju006
4. Sunanda Kane M.D. Pregnancy in Inflammatory Bowel Disease In American College of Gastroenterology: Pregnancy in Gastrointestinal Disorders

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatunkba kb. 50 db, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, a bevonási kritériumoknak megfelelő IBD valamelyik típusában szenvedő nőbeteget és azok gyermekeit vonjuk be.

Bevonási kritériumok

- Vizsgálatunkba 18 és 65 év közötti olyan primipara vagy multipara nőbeteget vonunk be, akik gyulladással járó bélbetegségét a klinikai tünetek, endoszkópos és szövettani vizsgálatok alapján a terhesség előtt legalább 3 hónappal vagy az alatt diagnosztizálták.
- Az első pontban szereplő IBD-s nőbetegek gyermekei 1-18 éves korig

Kizárási kritériumok:

- Az anya 18 évnél fiatalabb életkora
- A gyermek 1 évnél fiatalabb, illetve 18 évnél idősebb életkora
- 3 hónapnál rövidebb betegségfennállás
- Valamint, ha a beteg a vizsgálat közben visszavonja önkéntes hozzájárulását

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

A vizsgálatunkba kb. 50 db, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, a bevonási kritériumoknak megfelelő IBD valamelyik típusában szenvedő nőbeteget és azok gyermekeit vonjuk be.

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatunk során az IBD-s anyák és 1-18 év közötti gyermeke(i) egy alkalommal jelennek meg a SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán és az SZTE Gyermekgyógyászati Klinikán. A klinikai megjelenés alkalmával sor kerül:

- a csatolt kérdőívek kitöltésére
- a gyermekek általános orvosi vizsgálatára (fizikális vizsgálat)
- a gyermekek teljes testösszetételének mérése InBody770 készülékkel 3 éves kortól és/vagy 10 kg-os testtömegetől
- minden gyermektől székletmintát gyűjtünk széklet calprotectin meghatározás céljából

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

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

A kezelőorvos a kutatás koordinátora által összeállított tájékoztató alapján az édesanyát és a **gyermekét** számukra érthető módon részletesen **tájékoztatja** a kutatás céljáról, menetéről, illetve arról, hogy az anya és gyermeke kutatásba való beleegyezése önkéntes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy ebből hátránya származna és ez esetben, a továbbiakban a vele kapcsolatos adatok még **anonym** módon sem kerülnek

felhasználásra. Az édesanya és gyermeke bármikor kapcsolatba léphet, és további kérdéseket tehet fel a kutatás koordinátorának.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikus bevonásával, SPSS13.0 statisztikai programmal történik az adatfeldolgozás.

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, 2015. december hó 02. nap

.....
Prof. Dr. Molnár Tamás
egyetemi tanár

.....
Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető

