

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 teszi 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)

A késlekedő mozgás és/vagy értelmi fejlődés oka, tünettana, kezelése és előfordulási gyakorisága csecsemő- és gyermekkorban.

A kérelem iktatási száma:

18/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Sztriha László egyetemi tanár, SZTE Gyermekgyógyászati Klinika

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.

1. A kutatás célja

A nemzetközi vizsgálatok szerint a csecsemők és gyermekek 5-10%-a mozgás és/vagy értelmi fejlődésében akadályozott. Különböző külső tényezők (pl. fertőzés, koraszülöttség, oxigén hiány, szülési sérülés, alkohol, dohányzás) és genetikai okok (pl. génhibák, veleszületett anyagcsere betegségek, agyi fejlődési rendellenességek) vezethetnek a mozgás és a szellemi képességek fejlődésének zavarához.

Kutatásunk célja, hogy az elmúlt 10 évben, 2005. október 1 óta az SZTE Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ B Részlegén megjelent, fejlődésükben akadályozott csecsemők és gyermekek adatait feldolgozzuk. Vizsgáljuk, hogy a betegek hány százalékában sikerült a késlekedő fejlődés okát kideríteni és az okok milyen betegség-csoportokba sorolhatók. Tanulmányozzuk az egyes beteg-csoportokra jellemző klinikai tüneteket és az alkalmazott kezelés eredményességét. Megkíséréljük általában a megkésett fejlődés, továbbá az egyes betegség-csoportok gyakoriságának becslését Csongrád megyében és az adatokat összehasonlítjuk a többi megye és más országok adataival. Adataink elősegíthetik az egészségügyi és a fejlesztéssel foglalkozó intézmények iránti igények felmérését.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kórlapokban és a MedSolution/MagTár adatbázisban fellelhető adatok alapján választjuk ki azokat a csecsemőket és gyermekeket, akiknek a mozgás és/vagy értelmi fejlődése késlekedő volt. Áttekintjük az előzményi adatokat, a fizikális és pszichológiai vizsgálatok eredményét, továbbá a laboratóriumi (pl. anyagcsere), eszközös (pl. MRI) és genetikai vizsgálatok leleteit. Az állapot okának feldolgozásával egy időben tanulmányozzuk a tünettant és értékeljük a kezelés eredményességét és a népességi adatok alapján következtetünk az egyes betegség-csoportok, illetve kórképek előfordulási gyakoriságára. Munkánk során a diagnózis felállításához szükségessé vált beavatkozások adatait, illetve a szakirodalomban jóváhagyott kezelések eredményeit dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A nemzetközi szakirodalomban számos közlemény foglalkozik azzal, hogy milyen irányelvek alapján célszerű kivizsgálni a fejlődésükben késlekedő csecsemőket és gyermekeket (ld. Shevell M et al. Practice parameter: Evaluation of the child with global developmental delay. *Neurology* 2003;60:367-380). Munkánk során követtük az idézett közleményben javasolt irányelveket.

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

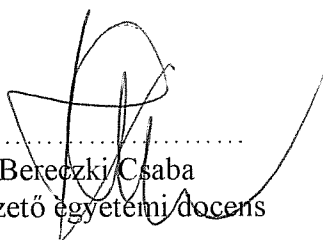
Becslésünk szerint kb. 200-300 beteg vonható be a vizsgálatba, fiúk/leányok vegyesen. Előfordul, hogy már újszülöttkorban előre vetíthető a későbbi késlekedés a fejlődésben, máskor csak később derül ez ki, így tehát betegeink köre kiterjed a születéstől 18 éves korig.




5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos 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.)

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.

Szeged, 2016. április hó 25. nap


Dr. Sztriha László
egyetemi tanár


Dr. Bereczki Csaba
intézetvezető egyetemi docens

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 közölni.

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 – egvértelműen 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.