

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értikai 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)

Herpesvírus fertőzések előfordulása gyermekkorban

A kérelem iktatási száma: 124/2016-SRTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Takács Andrea Tímea, szakorvos, egyetemi tanárségéd

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

- meghatározni a gyermekkori Herpesviridae fertőzések előfordulását;
- megvizsgálni az egyes altípusok (HSV 1-2, VZV, EBV, CMV, HHV6-7, HHV-8) megoszlását;
- tanulmányozni a klinikai paramétereket, a fertőződés módját, a klinikai tüneteket, a laboratóriumi eredményeket, a kezelés hatékonyságát, a kimenetelt.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

- 2012-2016 között a SZTE Klinikai Mikrobiológia Diagnosztikai Intézetében szerológiai vagy PCR vizsgálattal igazolt akut Herpesviridae fertőzések eredményeinek összegyűjtése,
- Majd a betegek klinikai paramétereinek, laboratóriumi eredményeinek, az alkalmazott terápiás módszerek retrospektív adatfeldolgozása a MEDSOL segítségével.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A gyermekkorban előforduló Herpes vírusok által okozott infectiókról többféle megközelítésben is olvashatunk szakirodalmi közleményeket.

Lengyel kutatók¹ 24, 2-18 éves korú gyermeket nevelő családot vizsgáltak meg. A CMV EBV és VZV kimutatást nyálból végezték, és azt tapasztálták, hogy a vizsgált családtagok (tünetmentes hordozók) körében 20%-ban EBV, több, mint 10%-ban pedig CMV volt kimutatható.

Más leírások egy meghatározott klinikai tünet háttérében álló etiológiai faktorokat tanulmányozzák. Mareri és munkatársai² 37 acut urticáriás gyermek adatait dolgozta fel. Eredményeik alapján 10 gyermeknél HHV-6, 8-nál CMV, 5-nél EBV, 4-nél HSV-1 fertőzés igazolódott.

Érdekes közleményt írt le Dreyfus³, aki atopiás betegeknél vizsgálta meg a Herpesviridae család valamennyi tagját. Írásában felhívja a figyelmet arra, hogy mivel az atopiás egyének Th2 citokin profillal rendelkeznek, így ezekben az esetekben gyakrabban fordul elő reaktiváció és súlyosabb fertőzésekkel kell számolni.

Több tanulmány foglalkozik, súlyos alapbetegségben szenvedő, immunszuprimált, HIV-fertőzött, szervtranszplantált betegeknel előforduló Herpes vírus fertőzésekkel. Kiemelném Otero és mtsai⁴ munkáját, akik a szájüregből nyert minták alapján leírták, hogy HSV-1, HHV-6B and CMV fertőzések nagyobb gyakorisággal fordulnak elő krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél.

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

Az 5 éves vizsgálati időszakban (2012-2016), azon 0-18 éves csecsemő-és gyermekpopuláció adatait dolgozzuk fel, akiknél Herpesvírus fertőzés fordult elő.

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 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 teszi.

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 – 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, 2016. június 9.

Dr. Takács Andrea

Dr. Takács Andrea
szakorvos
SzTE, Gyermekgyógyászati Klinika

Dr. Urbán Edit

Dr. Urbán Edit
intézetvezető egyetemi docens
SzTE, ÁOK, KMDI

