

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup>

### beavatkozással járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</sup> Ugyanakkor a Helsinkí 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)

Újszülöttek respiratorikus eredetű morbiditásának előrejelzése a tüdők struktúrájának prenatális kvantitatív ultrahang vizsgálatával

A kérelem iktatási száma: 78/2017-SZTE

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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  
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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

Megbecsülni a magzati tüdők prenatalis ultrahang vizsgálattal történő kvantitatív struktúra analízisének teljesítményét. A vizsgálatot a quantusFLM program segítségével végezzük, mellyel az újszülöttkori respiratorikus eredetű morbiditást próbáljuk előre jelezni koraszülöttek, illetve a 39. gesztációs hét előtt születők esetén.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat prospektív, és egy világszerte 20 centrumban már lefolytatott multicenter tanulmány alapján készül. A magzati tüdőről készült ultrahang képek a harmadik trimeszterben készülnek, DICOM fájlformátumban kerülnek elmentésre, majd az elemzésük a quantusFLM szoftver segítségével történik. A vizsgálatot végző orvos szubjektív véleménye nem befolyásolja az elemzést. A szülést követően a postnatalis kimenetel, illetve az újszülöttkori respiratorikus eredetű morbiditás esetleges fennállásának regisztrálása szintén megtörténik. Ezt követően kiértékeljük, hogy az ultrahang kép struktúra analízisének eredménye mikor jelezte előre az újszülöttkori respiratorikus eredetű morbiditást és milyen mértékben csökkent a morbiditás a megfelelő szteroid profilaxis miatt.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Piazzè JJ1, Anceschi MM, Picone G, Cerekja A, La Torre R, Cosmi EV.
- Association between maternal-fetal Doppler velocimetry and fetal lung maturity.
- J Perinat Med. 2003;31(6):484-8.
- [http://www.ajog.org/article/S0002-9378\(16\)31547-2/fulltext](http://www.ajog.org/article/S0002-9378(16)31547-2/fulltext)
- [www.medicinafetalbarcelona.org](http://www.medicinafetalbarcelona.org)
- <https://www.quantusflm.com/files/quantusFLM%20Folleto.pdf>
- Beena D. Kamath-Rayne, Emily A. DeFranco, Michael P. Marcotte Antenatal Steroids for Treatment of Fetal Lung Immaturity After 34 Weeks of Gestation: An Evaluation of Neonatal Outcomes. Obstet Gynecol. Author manuscript; available in PMC 2013 Mar 26.
- Ewa Romejko-Wolniewicz, Justyna Teliga-Czajkowska, Krzysztof Czajkowski: Antenatal steroids: can we optimize the dose?
- Curr Opin Obstet Gynecol. 2014 Apr; 26(2): 77–82. Published online 2014 Feb 6. doi: 10.1097/GCO.0000000000000047
- Kamath-Rayne BD, DeFranco EA, Marcotte MP. Antenatal steroids for treatment of fetal lung immaturity after 34 weeks of gestation: an evaluation of neonatal

outcomes. *Obstet Gynecol* 2012; 119:909–916

- French NP, Hagan R, Evans SF, et al. Repeated antenatal corticosteroids: effects on cerebral palsy and childhood behavior. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 190:588–595
- Alexander N, Rosenlocher F, Stalder T, et al. Impact of antenatal synthetic glucocorticoid exposure on endocrine stress reactivity in term-born children. *J Clin Endocrinol Metab* 2012; 97:3538–3544
- French NP1, Hagan R, Evans SF, Godfrey M, Newnham JP. Repeated antenatal corticosteroids: size at birth and subsequent development. *Am J Obstet Gynecol*. 1999 Jan;180(1 Pt 1):114-21.

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

50 terhes (18–45 év között): a magzatok fenyegető vagy kezdődő koraszülés esetén, illetve érett magzatok a 39. gesztációs hét előtt.

Gesztációs kor: Betöltött 24. hét - betöltött 39. hét

#### 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 tájékoztatás<sup>5</sup> (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.)

---

<sup>5</sup> 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.

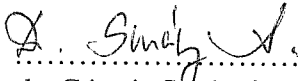
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

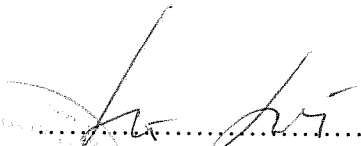
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

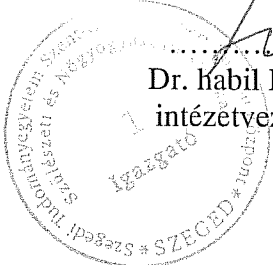
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*


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, 2017.03.19.

  
.....  
dr. Gáspár-Surányi Andrea  
kérelmező neve és aláírása

  
.....  
Dr. habil Németh Gábor Ph.D.  
intézetvezető neve és aláírása



  
.....  
dr. Balogh Dániel  
kérelmező neve és aláírása