

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem 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 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 betegek véleménye Adalimumab új beadási módjáról

A kérelem iktatási száma: 93/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Tamás

### 1. A kutatás célja

Vizsgálatunk célja, hogy kérdőíves felmérésünkben értékeljük a gyulladásoos bélbetegek

<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.

véleményét az újonnan bevezetett előretöltött adagoló toll használatával kapcsolatosan összehasonlítva a korábban alkalmazott előretöltött fecskendő használatával.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

Kérdőíves felmérésünkben a betegek véleményét értékeltük elsősorban a beadás nehézségi fokára, esetleges kellemetlenségekre és a saját kezű adagolás arányára vonatkozólag mindkét beadási technikát illetően.

Betegbevonás: Vizsgálatunkba a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikáján gondozott 18 évnél idősebb, olyan Crohn vagy colitis ulcerosás betegeket vonunk be, akik Adalimumab kezelésben részesülnek.

Bevonási kritériumok:

- az IBD diagnózisalkotása a klinikai tünetek, a radiológiai, az endoszkópos és szövettani vizsgálatok alapján a bevonás előtt legalább három hónappal megtörtént.
- Elmúlt 18 éves férfi vagy nőbeteg
- Azok a betegek, akik Adalimumab kezelésben részesülnek és tapasztalattal rendelkeznek az előretöltött fecskendő és/vagy az előretöltött adagoló toll használatával kapcsolatosan.

A vizsgálat várható időtartama fél-1 év, mely a Szegedi Tudományegyetem oktatóinak vezetésével történő kérdőíves felmérés. A kutatás menete:

- Kérdőívek megszerkesztése, sokszorosítása és kiosztása a betegek számára. Amennyiben a betegek email címe megadásával hozzájárul, lehetőség van rá, hogy a kérdőív elektronikus formában is kiküldésre kerüljön az adott betegnek.
- Kérdőívek értékelése anonym módon zajlik, a személyes azonosító adatok nem kereshetők vissza a kérdőívek alapján.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Acceptability of switching adalimumab from a prefilled syringe to an autoinjection pen.

Borrás-Blasco J, Gracia-Pérez A, Rosique-Robles JD, Casterá MD, Abad FJ.

Expert Opin Biol Ther. 2010 Mar;10(3):301-7. doi: 10.1517/14712590903530633.

Clinical assessment of pain, tolerability, and preference of an autoinjection pen versus a prefilled syringe for patient self-administration of the fully human, monoclonal antibody adalimumab: the TOUCH trial.

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

Vizsgálatunkba 18 évnél idősebb, olyan Crohn vagy colitis ulcerosás betegeket vonunk be, akik Adalimumab kezelésben részesülnek.

Bevonási kritériumok:

- az IBD diagnózisalkotása a klinikai tünetek, a radiológiai, az endoszkópos és szövettani vizsgálatok alapján a bevonás előtt legalább három hónappal

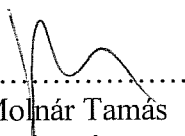
megtörtént.


- Elmúlt 18 éves férfi vagy nőbeteg
- Azok a betegek, akik Adalimumab kezelésben részesülnek és tapasztalattal rendelkeznek az előretöltött fecskendő és/vagy az előretöltött adagoló toll használatával kapcsolatosan.

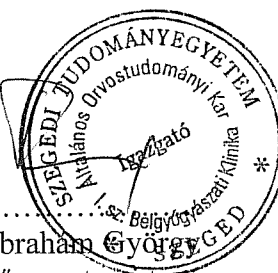
**5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup>** (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés 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.)

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. 04.10.

  
Prof. Dr. Molnár Tamás  
Egyetemi tanár

  
Prof. Dr. Ábrahám György  
Intézetvezető egyetemi tanár



<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 közzéadni.

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.