

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ Ugyanakkor a Helsinkai 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)

PCOS és terhesség

A kérelem iktatási száma: 113/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Kliszek Borbála, orvostanhallgató, IV. évf.

1. A kutatás célja

A kutatás célja a PCOS-sel diagnosztizált nők körében a terhesség alatt kialakuló gestációs diabetes mellitus előfordulásának, illetve a terhesség alatt folytatott gyógyszeres kezelés

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.

vizsgálata az életkor és a PCOS formájának figyelembe vételével, ezen felül a kihordási idő összehasonlítása a PCOS-es és az azzal nem diagnosztizált nők körében.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Medsol adatbázisban fellelhető adatok alapján, a PCOS-sel diagnosztizált nő páciensek életkorának, terhessége alatti gyógyszeres kezelésének figyelembe vételével a kihordási idő és a terhesség alatt fellépő gestations diabetes mellitus vizsgálata.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Pregnancy complications in women with polycystic ovary syndrome, Palomba S, de Wilde MA, Falbo A, Koster MP, La Sala GB, Fauser BC, 2015

Pregnancy outcomes and the effect of metformin treatment in women with polycystic ovary syndrome: an overview, Ghazeeri GS, Nassar AH, Younes Z, Awwad JT, 2012

Pregnancy complications in PCOS, Homburg R, 2006

Polycystic ovary syndrome and pregnancy: clinical experience, Villarroel AC¹, Echiburú B, Riesco V, Maliqueo M, Cárcamo M, Hitschfeld C, Sánchez F, del Solar MP, Sir-Petermann T., 2007

Polycystic ovary syndrome and pregnancy, Sir-Petermann T, Ladrón de Guevara A, Villarroel AC, Preisler J, Echiburú B, Recabarren S., 2012

Efficacy of metformin on pregnancy complications in women with polycystic ovary syndrome: a meta-analysis, Feng L, Lin XF, Wan ZH, Hu D, Du YK, 2015

Metformin reduces abortion in pregnant women with polycystic ovary syndrome, Khattab S, Mohsen IA, Foutouh IA, Ramadan A, Moaz M, Al-Inany H, 2006

A meta-analysis of pregnancy outcomes in women with polycystic ovary syndrome, Boomsma CM, Eijkemans MJ, Hughes EG, Visser GH, Fauser BC, Macklon NS, 2006

The administration of metformin during pregnancy reduces polycystic ovary syndrome related gestational complications, De Leo V, Musacchio MC, Piomboni P, Di Sabatino A, Morgante G, 2011

Metformin therapy throughout pregnancy reduces the development of gestational diabetes in women with polycystic ovary syndrome, Glueck CJ, Wang P, Kobayashi S, Phillips H, Sieve-Smith L, 2002

Obstetric complications in women with polycystic ovary syndrome: a systematic review and meta-analysis, Qin JZ, Pang LH, Li MJ, Fan XJ, Huang RD, Chen HY, 2013

Gestational diabetes mellitus risk factors in women with polycystic ovary syndrome (PCOS), Ashrafi M, Sheikhan F, Arabipoor A, Hosseini R, Nourbakhsh F, Zolfaghari Z, 2014

Relationship between Polycystic Ovarian Syndrome and Subsequent Gestational Diabetes Mellitus: A Nationwide Population-Based Study, Pan ML, Chen LR, Tsao HM, Chen KH, 2015

Effect of metformin intervention during pregnancy on the gestational diabetes mellitus in women with polycystic ovary syndrome: a systematic review and meta-analysis, Zhuo Z, Wang A, Yu H, 2014

Does the presence of polycystic ovary syndrome increase the risk of obstetrical complications in women with gestational diabetes?, Alshammari A, Hanley A, Ni A, Tomlinson G, Feig DS, 2010

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

50 fő, 20-49 év közötti PCOS-sel diagnosztizált nő betegek

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.

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.

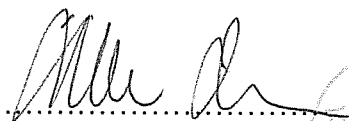
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*


(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.*


Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2017május..... hó ...4.... nap


.....
kérelmező neve és aláírása




.....
intézetvezető neve és aláírása



Dr. Ábrahám György
egyetemi tanár