

## 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 Kutatásaitikai 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):

Az arteria umbilicalis singularis prenatalis kimutatása és klinikai jelentősége a magzati morbiditás és mortalitás megelőzésében

A kérelem iktatási száma: 194/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sólya Kitti Phd hallgató

<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**

Arteria umbilicalis singularis prenatalis diagnózisa miatt a SZTE Orvosi Genetikai Intézetbe genetikai tanácsadásra küldött várandósos adatainak retrospektív vizsgálata, anyai és magzati adatok feldolgozása és elemzése statisztikai módszerekkel.

Pontos célkitűzések:

- I. Arteria umbilicalis singularis gyakoriságának meghatározása retrospektíven
- II. Arteria umbilicalis singularis diagnózis időpontjának, típusának, nemenkénti előfordulásának elemzése
- III. Arteria umbilicalis singularis-al kapcsolódó strukturális és kromoszóma rendellenességek meghatározása
- IV. A vizsgálat során kapott főbb megállapítások összegzése

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

A dél-alföldi régió szülészeti osztályairól arteria umbilicalis singularis diagnózisa miatt genetikai tanácsadásra utalt esetek adatait retrospektív feldolgozni. Vizsgálat magába foglalja a következő adatokat: anyai testsúly, testmagasság, BMI, terhességi kor, diagnózis időpontja, diagnosztizált rendellenességek típusa, paritás, szervrendszeri hovatartozás és súlyosság, társuló strukturális és kromoszóma rendellenességek, terhesség kimenetele, annak időpontja, magzati paraméterek. A paramétereket rögzíteni és elemezni statisztikai módszerekkel.

Retrospektív vizsgálatunk anonim, az esetek feldolgozásakor és a kapott eredmények interpretálásakor az anyák és magzataik személye mindvégig rejtett marad.

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

1. Pathology of the Human Placenta, 5th Edition, Benirschke, Kurt, Kaufmann, Peter, Baergen, Rebecca N, 2006
2. Single umbilical artery. A statistical analysis of 237 autopsy cases and review of the literature, Heifetz SA., Perspect Pediatr Pathol. 1984 Winter;8(4):345-78.

3. Follow up of infants with single umbilical artery Luz A. Froehlich, Toshio Fujikura Pediatrics July 1973, VOLUME 52 / ISSUE 1
4. Genesis of single umbilical artery Ian W. Monie October 1, 1970 Volume 108, Issue 3, Pages 400–405
5. Umbilical artery occlusion and fetoplacental thromboembolism. Cook V. Cook V<sup>1</sup>, Weeks J, Brown J, Bendon R. Obstet Gynecol. 1995 May;85(5 Pt 2):870-2.
6. The use color Doppler imaging for prenatal diagnosis of umbilical cord anomalies: Report of three cases, Eric Jauniaux, Stuart Campbell, Sanjay Vyas, Volume 161, Issue 5, Pages 1195–1197. 1989
7. Umbilical cord morphology and pregnancy outcome Edoardo Di Naro
8. Umbilical vein to artery ratio in fetuses with single umbilical artery. Sepulveda W1, Peek MJ, Hassan J, Hollingsworth J. Ultrasound Obstet Gynecol. Jul;8(1):23-6. 1996
9. Geipel A, Germer U, Welp T, Schwinger E, Gembruch U, Prenatal diagnosis of single umbilical artery: determination of the absent side, associated anomalies, Doppler findings and perinatal outcome *Ultrasound Obstet Gynecol*, **15**: 114-117, 2000
10. Single umbilical artery: prenatal findings, Uli J. Herrman
11. Prenatal diagnosis of the two vessel cord: implications for patient counseling and obstetric management Dr.V.A. Catanzarite

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

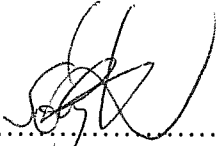
Dél-alföldi régió arteria umbilical singularis rendellenességgel diagnosztizált várandósok köre. Fertilis korú nők. Korábbi adatokból becslve 150-200 fő.

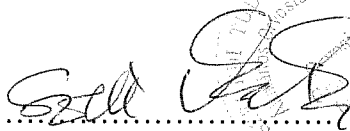
#### **5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi**


**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.

6720 Szeged, 2017. 11.16

  
.....  
kérlemző neve és aláírása  
Dr. Sólya Kitti

  
.....  
intézetvezető neve és aláírása  
Prof. Dr. Széll Márta



.....  
intézményvezető neve és aláírása

<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.*