

Levél cím: 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 Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovidei 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)

Magas virulenciájú *Streptococcus agalactiae* ST-17 és ST-1 klónok kimutatása MALDI-TOF MS alkalmazásával várandós nők szűrése során

A kérelem iktatási száma:

197/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Pappné Ábrók Marianna egyetemi tanársegéd

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

Várandós nők genitális mintáiból izolált *Streptococcus agalactiae* törzsek gyűjtése és tárolása az SZTE SZAKK Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézetben (KMDI). Célunk a törzsek antibiotikum érzékenységi mintázatának elemzése, MALDI-TOF MS identifikációja, valamint a magas virulenciájú ST1 illetve ST 17 típusok azonosítása és előfordulási gyakoriságának meghatározása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Várandós nők genitális mintáiból izolált *Streptococcus agalactiae* törzsek gyűjtése és tárolása az SZTE SZAKK Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézetben (KMDI). Célunk a törzsek antibiotikum érzékenységi mintázatának elemzése, MALDI-TOF MS identifikációja, valamint a magas virulenciájú ST1 illetve ST 17 típusok azonosítása, amelyet a megfelelő minőségű tömegspektrumok elemzésével a Bruker Daltonics (Németország) cég programjával végzünk. A programot csak a Bruker Daltonics által regisztrált felhasználó használhatja, az SZTE SZAKK KMDI-ben jogosult személy: Pappné Ábrók Marianna egyetemi tanársegéd. A Bruker Daltonics részéről együttműködő partnerünk: Dr. Markus Kostrzewa.

2. Vizsgálatainkat szeretnénk kiterjeszteni a Dél-Dunántúli Régióra is: a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Orvosi mikrobiológiai és Immunitástani Intézettel együttműködésben 100 db, általuk izolált törzsnek a fenti szempontok szerinti elemzését is tervezzük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Manning, S.D., Springman, A.C., Lehotzky, E., Lewis, M.A., Whittam, T.S., Davies, H.D., 2009. Multilocus sequence types associated with neonatal group B streptococcal sepsis and meningitis in Canada. *J. Clin. Microbiol.* 47, 1143–1148.
2. Lamy, M.C., Dramsi, S., Billoët, A., Réglie-Poupet, H., Tazi, A., Raymond, J., Guérin, F., Couvé, E., Kunst, F., Glaser, P., Trieu-Cuot, P., Poyart, C., 2006. Rapid detection of the "highly virulent" group B *Streptococcus* ST-17 clone. *Microbes Infect.* 8, 1714–1722.
3. Lartigue, M.F., Kostrzewa, M., Salloum, M., Haguenoer, E., Héry-Arnaud, G., Anne-Sophie Domelier A., S., Stumpf, S., Quentin R., Rapid detection of "highly virulent" Group B *Streptococcus* ST-17 and emerging ST-1 clones by MALDI-TOF mass spectrometry, *Journal of Microbiological Methods* 86 (2011) 262–265.
4. Prevention of perinatal group B streptococcal disease. 2002. Revised guidelines from CDC. *Recommendations and Reports* 51, RR-11.
5. Ábrók, M., Arcson, Á., Lázár, A., Urbán, E., Deák, J., Combination of selective enrichment and MALDI-TOF MS for rapid detection of *Streptococcus agalactiae* colonisation of pregnant women *Journal of Microbiological Methods* 114 (2015) 23–25.

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

200-300 várandós nő *Streptococcus agalactiae*-szűrésre érkezett mintájából tenyésztett 200-300 *Streptococcus agalactiae* törzset tervezünk vizsgálni

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 szolgáltatási 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 közzélni.

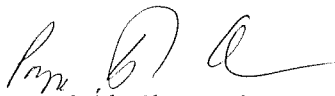
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

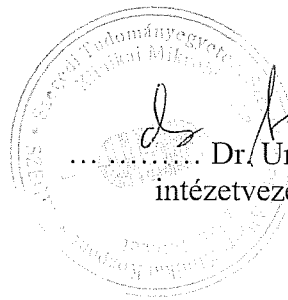
(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*


(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, 2017.október..... hó02. nap


Pappné Ábrók Marianna...
egyetemi tanársegéd




..... Dr. Urbán Edit
intézetvezető egyetemi docens

.....
intézményvezető neve és aláírása