

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 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 tisztessége, 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)

Retrospektív klinikai vizsgálat az újraindított biológiai terápia hatékonyságának és biztonságosságának megítélése céljából gyulladássos bélbetegségekben szenvedők körében

A kérelem iktatási száma: 221/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Tamás, egyetemi tanár, belgyógyász/gasztroenterológus

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

Vizsgálatunk célja feltérképezni az ismételten alkalmazott biológiai terápia hatásait olyan gyulladással járó bélbetegségeken, akik legalább egy évig részesültek fenntartó kezelésben, majd a terápia leállítását követően ismételt kezelésre volt szükség a betegség fennállása miatt.

Vizsgálatunk elsődleges céljai:

- az újraindított terápia hatékonyságának vizsgálata
- ismételt remisszió elérésének ideje
- szteroid adásának szükségessége
- dóziszemelés szükségessége
- hospitalizáció szükségessége egy éven belül
- sebészeti beavatkozások igénye egy éven belül

A második fontos szempont a biztonságosság vizsgálata:

- újratekintés utáni infúziós reakciók gyakorisága
- antitest képződés gyakorisága az újratekintés előtt és azt követően
- az újratekintést követően egy évvel a szeren való maradás aránya

Az IBD patogenezisében, a gyulladással járó kaszkád kialakulásában kulcsszerepet játszó citokin a tumor nekrozis faktor alfa (TNF- α). Az IBD kezelését az elmúlt évtizedekben forradalmasította a biológiai terápia bevezetése, mely a szolubilis és membránhoz kötött TNF- α ellen irányuló monoklonális antitesteket jelenti. Az IgG1 típusú, 75%-ban humán, 25%-ban egér kiméra infliximab aktív CD és UC kezelésében a legrégebben alkalmazott monoklonális antitest hazánkban. Számos nagy beteg számú, placebo kontrollált vizsgálat készült, melyek bizonyították a biológiai terápia hatásosságát. Azonban fontos, hogy a hosszabb távon, illetve ismételten alkalmazott biológiai terápia hatásosságáról, biztonságosságáról is legyenek ismereteink.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatásban részt vevő intézmény, egészségügyi szolgáltató, valamint a kutatás helyszíne: Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika, Szeged, Korányi Fásor 8.-10.

A kutatás vezetőjének adatai: Prof. Dr. Molnár Tamás, egyetemi tanár, belgyógyász/gasztroenterológus

A kutatás tervezett kezdése: 2017. november

A kutatás várható időtartama: 2 év

Kutatási módszereink: Retrospektív adatgyűjtés a kutatás helyszínéül szolgáló Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott gyulladásoos bélbetegek anyagaiból.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Ginard D, Khorrami S, Pérez-Carazo L et al. Efficacy and effectiveness of biologic therapy in inflammatory bowel disease. EFIFECT study *Gastroenterol Hepatol* 39(6), 369-76 2016

Hanauer SB, Feagan BG, Lichtenstein GR et al. Maintenance infliximab for Crohn's disease: the ACCENT I randomised trial. *Lancet* 4;359(9317),1541-9. 2002

Rutgeerts P, Sandborn WJ, Feagan BG et al. Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *New England Journal of Medicine* 353(23), 2462-2476 2005

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

Retrospektív vizsgálatunkba a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, 100-300, 18 év feletti, férfi és női gyulladásoos bélbeteget tervezünk bevonni.

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

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.

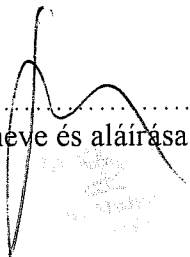
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető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

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, 2017.11.06.

.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása