

## 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 Egyezmény hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszeri 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: *Antitest közvetített rejectio előfordulása és kezelési lehetőségei*

A kérelem iktatási száma: 247/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Szederkényi Edit, Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Sebészeti Klinika, egyetemi adjunktus

A kutatásban közreműködő: Ördögh Dominika Anett, Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, VI. éves hallgató

### 1. A kutatás célja

A végstádiumú veseelégtelenségnek egyik terápiás lehetősége lehet a veseátültetés. Mind a túlélést, mind pedig a jobb életminőséget biztosíthatja a transzplantált betegek számára. Az immunszuppresszív szerek fejlődése jelentősen csökkentette az akut kilökődési rátát, így javult a rövid távú (1 éves) graft-túlélés, habár a hosszú távú (10 éves) túlélési ráta nem változott az utóbbi években. Mára felismerték, hogy az ellenanyag által közvetített kilökődés nagyon fontos probléma a szervtranszplantációk során, és jelentősen befolyásolja a hosszú távú graft-túlélést. Az antitest által közvetített kilökődés gyakran a graft elvesztéséhez vezet. Transzplantációk során a HLA-korlátok, illetve az előírások figyelmen kívül hagyása eredményezhetnek akut antitest mediálta kilökődést, aminek következtében a vese nagy eséllyel nem lesz működőképes, továbbá krónikus kilökődést okozhatnak a recipiens szervezetében képződő DSA-antitestek.

Kutatásom célja az antitest közvetített kilökődés előfordulásának meghatározása a Szegedi Tudományegyetem Sebészeti Klinikáján transzplantált betegek körében. Mindemellett kutatni

szeretném, milyen kockázati tényezők játszhatnak szerepet a folyamatban, milyen terápiás lehetőségek vannak, és ezek közül melyik bizonyul a leghatékonyabbnak.

<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.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A dolgozatom elkészítéséhez retrospektív vizsgálatot tervezek, amelyhez a szükséges adatokat a klinikai központ számítógépes adatbázisából (MedSolution) szerezném be. A kutatás során a Szegedi Tudományegyetem keretein belül 2013 és 2017 között transzplantáción átesett páciensek adatait veszem számításba.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Davis, S., & Cooper, J. E. (2016). Acute Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplant Recipients. *Transplantation Reviews*.

Djamali, A., Kaufmann, D., Ellis, T., Zhong, W., Matas, A., & Samaniego, M. (2014). Diagnosis and Management of Antibody-Mediated Rejection: Current Status and Novel Approaches. *American Journal of Transplantation*, 255-271.

Einecke, G., Sis, B., & Reeve, J. (2009). Antibody-mediated microcirculation injury is the major cause of late kidney failure. *American Journal of Transplantation*, 2520-2531.

Erdei, A., Sármay, G., & Prechl, J. (2012). *Immunológia*. Budapest: Medicina Könyvkiadó Zrt.

Gabriel, M. (2005). *Handbook of Kidney Transplantation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

H. Levine, M., & L. Abt, P. (2012). Treatment options and strategies for antibody mediated rejection after renal transplantation. *Seminars in immunology*, 136-142.

Mohan, S., Palanisamy, A., & Tsapepas, D. (2012). Donor-specific antibodies adversely affect kidney transplant outcomes. *J Am Soc Nephrol*, 2061-2071.

Nin, M., Coitino, R., Kurdian, M., Orihuela, L., Astesiano, R., Garau, M., . . . Noboa, O. (2016). Acute Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplant Based on the 2013 Banff Criteria: Single Center Experience in Uruguay. *Transplantation proceedings*, 612-615.

Perner, F. (2013). *Szervátültetés*. Budapest: Medicina Könyvkiadó Zrt.

Sellarés, J., de Freitas, D., Mengel, M., Reeve, J., Einecke, G., & Sis, B. (2011). Understanding the Causes of Kidney Transplant Failure: The Dominant Role of Antibody-mediated Rejections and Nonadherence. *American Journal of Transplantation*, 388-399.

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

A kutatás során a Szegedi Tudományegyetem keretein belül 2013 és 2017 között transzplantáción átesett páciensek adatait veszem számításba.

**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.

---

<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 közzé tenni.

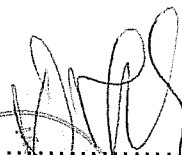
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező.

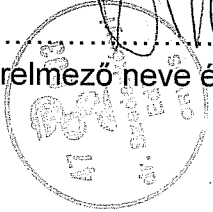
*Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

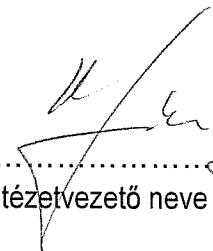
*(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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. november ..... hó .. 27. nap

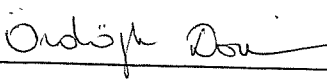
  
.....  
kérelmező neve és aláírása



  
.....  
intézetvezető neve és aláírása



.....  
intézményvezető neve és aláírása

  
-----  
ÖRZSEK DORINA