

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### 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.<sup>3</sup> 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 tisztessége, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti 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)

Methicillin rezisztens *Staphylococcus aureus* hordozás arányának felmérése szülés előtt álló terhesek esetében

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: dr. Hajdú Edit, egyetemi docens, SZTE KK konzulens infektológus

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A methicillin rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) egyre nagyobb arányú elterjedése felveti annak a szükségességét, hogy ne csak a kórházakban hosszan tartóan kezelés alatt álló betegeknél, hanem az otthonról érkező pácienseknél is végezzünk felmérést az MRSA hordozás mértékéről. A tünetmentes MRSA hordozás felmérése a vizsgálat célja a szülésre felvételre kerülő terhes nőknél a szülést megelőző kb 1-2

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

hétben. A hordozást az orr/garat területén és a hüvelyben kívánjuk vizsgálni. Felmérésünkkel fel kívánjuk mérni annak a veszélyét is, hogy a szülészeti-nőgyógyászati ellátásban dolgozók milyen mértékben vannak kitéve az MRSA-val való kolonizáció veszélyének. Az MRSA hordozó terhesek dekolonizációjával, illetve a szülés alatt alkalmazott megelőző intézkedésekkel meg kívánjuk előzni, hogy a szülést követően akár az anyukánál, akár az újszülöttnél MRSA okozta fertőzés alakuljon ki.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)**

Struelens MJ, Hawkey PM, French GL, Witte W, Tacconelli E.: Laboratory tools and strategies for methicillin resistant *Staphylococcus aureus* screening: stato of the art and unmet needs. *Clin Microbiol Infect* 2009;15:112-119

Garau J, Bouza E, Chastre J, Gudiol F, Harbarth S.: Management of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection. *Clin Microbiol Infect* 2009;15:125-136

Stenhem M, Ortvist A, Ringberg H, Larsson L et al: Validity of routine surveillance data: a case study on Swedish notifications of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Eurosurveillance* 2009;14:1-5

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A terhessége 35-37. hetében terhes tanácsadáson megjelenő nők.

## **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

A felmérésbe 150 terhes nőt kívánunk bevonni, aki a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika járóbeteg szakrendelésén megjelenik.

## **5. A kutatás módszerei**

Mintavétel bakteriológiai tenyésztésre. A tenyésztést MRSA szelektív táptalajon végezzük, karakteres telepek növekedése esetén megerősítő vizsgálatokat végzünk.

## **6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

A mintavételeket a rutin torok és orrváladék vételével megegyezően végezzük. Kellemetlenség esetlegesen a torokváladék vételekor következhet be, amikor a garatfal érintése hányingert idézhet elő. A mintavétel időben gyorsan elvégezhető, a kellemetlen érzés csupán pillanatokig tart.

A hüvelyváladék vétele egybeesik a szakmai ajánlásnak megfelelő *Streptococcus agalactiae* szűréssel, ezért külön mintavételt nem végzünk.

## **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

A felmérésben résztvevők adatait a MedSolution rendszerben kezeljük, így hozzáférés


csak jogosultság esetén lehetséges

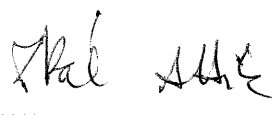
## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

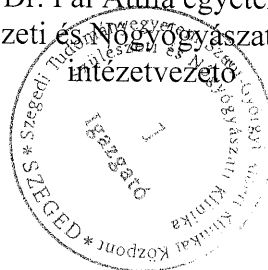
Külön statisztikai feldolgozást nem végzünk. Azt állapítjuk meg, hogy a terhes nők MRSA hordozók, vagy sem. Ebből %-os arányosítást végzünk.

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 teheti.

Szeged, 2009 ..... 12 ..... hó 01 ..... nap

  
.....  
Dr. Hajdú Edit egyetemi docens  
SZTE KK konzulens infektológus  
kérelmező

  
.....  
Prof. Dr. Pál Attila egyetemi tanár  
Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika  
intézetvezető



.....  
intézményvezető neve és aláírása