

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásügyi Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ 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 teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közzöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A dohányzás hatása a rheumatoid arthritisben szenvedő betegek certolizumab pegol kezelésére (RA0068)

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kovács László, tanszékvezető egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A dohányzás a rheumatoid arthritis (RA) fő rizikófaktora. Egyes adatok szerint dohányosokban a betegségre adott kezelések, beleértve a biológiai terápiákat is, hatékonysága csökkent a nemdohányzó RA-s betegekhez képest. A kutatás célja a dohányzás hatásának felmérése certolizumab pegol TNF-alfa-gátló hatékonyságára RA-s

¹ 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

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

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

betegekben

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

Anti-TNF-alpha agents are less effective for the treatment of rheumatoid arthritis in current smokers.

Abhishek A, Butt S, Gadsby K, Zhang W, Deighton CM.

J Clin Rheumatol. 2010 Jan;16(1):15-8.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Mindazon soron következő betegek, akik beleegyeznek, és akiknél a hatályos magyarországi szakmai és finanszírozási irányelvek alapján egyébként is certolizumab pegol kezelés indulna

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

Kb. 6 beteg, többségük várhatóan nő, életkor: 18-80 év

5. A kutatás módszerei

Posztmarketing adatgyűjtéses, beavatkozással nem járó megfigyeléses vizsgálat

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

A vizsgálat közvetlenül nem jár veszéllyel a beteg számára, mivel csak utólagos adatgyűjtésből áll. Amennyiben a szer maga nemkívánatos eseményt okozna, annak ellátása a szokványos klinikai gyakorlat szerint történik, a súlyos nemkívánatos eseményről a szponzort is értesítjük.

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

Az adatokat titkosan kezeljük, azt más számára nem adjuk ki, még a laboratóriumi munkát végző kollégák számára sem, és az eredményeket csak csoportosan, nem egyénileg, nem névre szabottan közöljük.

Amennyiben a résztvevő igényli, a kapott eredményekről az adatok összesítése után tájékoztatjuk

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztikai feldolgozást az összes adat birtokában a szponzor végzi.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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.

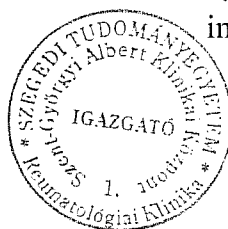
Szeged, 2011. április 22. hó nap



.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása
Dr. Kovács László



.....
intézményvezető neve és aláírása