

138/2012

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹

beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.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 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)

Kérdőíves felmérés recurrens vulvovaginitisben szenvedő nőbetegek körében

A kérelem iktatási száma:

138/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Bártfai György

tanszékvezető-helyettes egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

1. A kutatás célja

A chronicus recidiváló vulvovaginalis candidiasis (RVC) szövődményes formájáról évente legalább négyszer jelentkező fertőzéses epizód jelentkezése esetén beszélhetünk. A megbetegítő kórokozók általában non- albicans Candida fajok. Etiológiai tényezőként ismert, hogy terhesség, immunszuprimált állapot, diabetes mellitus hajlamosító tényezője lehet a hüvelygyulladásnak.

Kérdőíves vizsgálatunk célja, hogy felmérjünk a chronicus recurráló vulvovaginalis candidiasis prevalenciáját, lehetséges kockázati tényezőket és társuló betegségek kóroki szerepét.

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.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Ambulanciájának recurrens vulvovaginitisben szenvedő betegek közül vonunk be 350-400 fő 18 év feletti nőt. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

Olyan nőbetegek, akiknek az elmúlt egy évben legalább négy alkalommal volt mikrobiológiai módszerekkel verifikált vulvovaginalis candidiasisa. A kontrollcsoportba olyan nőbetegek bevonását tervezzük, akiknek nem szenvednek RVC-ben.

Kizárási kritériumok:

Malignus daganatos megbetegedés.

Az adatok rögzítése anonym módon történik, a kérdőív kérdései az alábbiakra vonatkoznak

1. A nőbetegek általános demográfiai adatai: nem, életkor (születési év), foglalkozás családi állapot
2. Reprodukcióra és intimhygiénára és életmódra vonatkozó kérdések
3. A szülész-nőgyógyász attitűdjének és ismereteire vonatkozó kérdések

Adatok elemzése:

- Leíró jellegű statisztika a kérdőívet kitöltő nőbetegek demográfiai adataira vonatkozóan
- A kérdőívet kitöltő nőbetegek reprodukcióra és életmódjára vonatkozó kérdések és jelentkező tünetek közötti összefüggés vizsgálata
- A fentebb felsorolt pontok között összefüggés/kapcsolat keresése és a kapott adatok összehasonlítása RCV-ben nem szenvedő nők adataival
- A korábbi külföldi felméréssel való összehasonlítás

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Gilbert G. G. Donders et al. Self-elimination of risk factors for recurrent vaginal candidosis *Mycoses* Volume 54, Issue 1, pages 39–45, January 2011

Ingela Danielsson et al. Vulvar vestibulitis: a multi-factorial condition
BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology Volume 108, Issue 5, pages 456–461, May 2001

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

-400 fő 18 év feletti nők

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 tartalmazzak 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

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 közzé tenni.

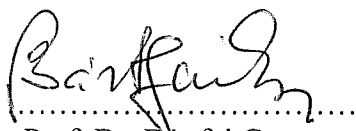
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(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, 2012. 09. 05.



Prof. Dr. Bártfai György
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Pál Attila
intézetvezető neve és aláírása

