

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)

A húgyúti fertőzések előfordulásának, klinikai jellemzőinek és terápiájának felmérése az alapellátásban

A kérelem iktatási száma:

203/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Juhász Zoltán, szakorvos, PhD hallgató

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

Célunk a vizsgálattal a húgyúti fertőzések előfordulásának, klinikai jellemzőinek és kezelésének felmérése. Prospektíven az orvos és a beteg által önkéntesen kitöltendő kérdőívvel vizsgálni kívánjuk a húgyúti fertőzések jellemző tüneteit, a betegek alapteregségeit, a rendelt antibiotikumokat, a terápia időtartamát, mikrobiológiai vizsgálat megtörténtét. Az eredmények ismeretében megállapítható lesz a komplikált és nem komplikált húgyúti fertőzések előfordulása, tünettana, az általában rendelt antibiotikum csoportok. A kapott adatok alapján összehasonlíthatóak lesznek az egyes háziiorvosi körzetek, az antibiotikum rendelés jellemzőit az érvényben lévő hazai és nemzetközi irányelvekhez és minőségi indikátorokhoz tudjuk hasonlítani. Eredményeink alapján megítélhető lesz az antibiotikum felhasználás jelenlegi tendenciája, minősége, megfelelősége. Ez az optimális, szakmai ajánlásokhoz igazodó antibiotikum rendelési gyakorlat, a rezisztencia csökkentése szempontjából kiemelt fontosságú.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Dél-alföldi régióban véletlenszerűen kiválasztott 10-15 háziiorvosi körzetben történik a felmérés. Prospektíven 6 hónapig vizsgáljuk a húgyúti fertőzés tüneteivel jelentkező betegeket. Az orvos és a beteg is önkéntesen, anonim módon rövid kérdőívet tölt ki, mely a betegség tüneteire, alapteregségekre, az antibiotikum rendelésre, mikrobiológiai vizsgálatra vonatkozik. Elemezzük az antibiotikus terápia megfelelőséget az aktuális szakmai ajánlások tükrében. Az adatgyűjtő lapon rögzített adatokat kódolás után SPSS for Windows számítógépes programmal dolgozzuk fel és értékeljük. Az adatfelvétel és rögzítés során nyert információk alapján az egyes betegek személye nem lesz beazonosítható.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. **Kamenski G, Wagner G, Zehetmayer S, Fink W, Spiegel W, Hoffmann K.:** *Antibacterial resistances in uncomplicated urinary tract infections in women: ECO.SENS II data from primary health care in Austria.* BMC Infect Dis. 2012 Sep 18;12(1):222.
2. **Johnson JD, O'Mara HM, Durtschi HF, Kopjar B.:** *Do urine cultures for urinary tract infections decrease follow-up visits?* J Am Board Fam Med. 2011 Nov-Dec;24(6):647-55.
3. **Adriaenssens N, Coenen S, Versporten A, Muller A, Vankerckhoven V, Goossens H; ESAC Project Group.:** European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): quality appraisal of antibiotic use in Europe. J Antimicrob Chemother. 2011 Dec;66 Suppl 6:vi71-77.

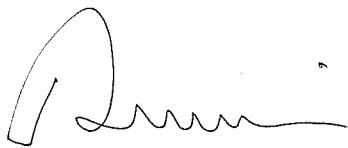
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Várhatóan mintegy 100-200 fő, 2012 december 15 és 2013. június 15. között, férfiak és nők vegyesen, a 18-65 éves korosztályból.

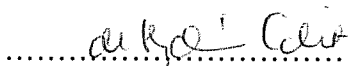
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, 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 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.

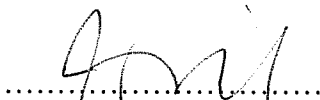
Szeged, 2012. november 15.



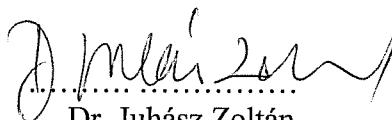
.....
Prof. Dr. Wittmann Tibor
tanszékvezető egyetemi tanár



.....
Dr. Hajdú Edit
osztályvezető egyetemi docens



.....
Prof. Dr. Hajnal Ferenc
tanszékvezető egyetemi tanár



.....
Dr. Juhász Zoltán
PhD hallgató
kérelmező