

## 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 Ovideói 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 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)

Szegedi sclerosis multiplex regiszter

A kérelem iktatási száma:

124/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bencsik Krisztina egyetemi docens

<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.

## 1. A kutatás célja

Célunk az SZTE ÁOK Neurológiai Klinikán gondozott sclerosis multiplexes (SM) betegek szociodemográfiai adatainak, éves relapszus számának, EDSS pontszámának, MRI változásának, az immunmoduláns terápia alkalmazása során fellépő mellékhatások, nem kívánatos események regiszterbe történő rögzítése. A vizsgálat részeként az SM betegek életminőségét, fatigue-ját és kognitív funkcióját is fel szeretnénk mérni.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Magyarországon sclerosis multiplexszel diagnosztizált betegek egykarú, kohorsz vizsgálata. Deskriptív regiszter. A regiszter prospektív, de a betegek, előzetes beleegyezést követően retrospektív is bevonhatók az obszervációba. A vizsgálat során és azt követően az SZTE Neurológiai Klinikán kezelt SM betegek szociodemográfiai adatait, anamnézisének, státuszát, életminőségét, fatigue-ját és kognitív funkcióját szeretnénk rögzíteni. A betegeket szóban és írásban tájékoztatjuk a tervezett vizsgálat részleteiről. Tanulmányunkba olyan SM betegeket vonunk be, akik önként és írásban beleegyezésüket adják a vizsgálatba. A vizsgálatok elvégzése kb. 15-20 percet vesz igénybe, mely az SM szakrendelés ideje alatt történik, 8-14 óra között. Ez egy beavatkozással nem járó vizsgálat, amely a bevont betegeknél nem ír elő kezelési tervet, diagnosztikai vagy terápia beavatkozásokat és vizitrendet. A betegek kezelése a mindennapi orvosi gyakorlat és a kérdéses gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltak alapján, az egyébként szokásos orvosi vizsgálatok és beavatkozások végzésével zajlik; a vizsgálat keretében csak ezen adatokat gyűjtjük.

### Adatforrások

A vizsgálathoz szükséges adatokat az **AdWare Research Fejlesztő és Tanácsadó Kft** (8230 Balatonfüred, Völgy utca 41) által fenntartott SAS adatbázis fogja szolgáltatni.

### Statisztikai feldolgozás

A kutatás során nyert eredményeket az egyetemen használt SPSS nevű statisztikai program segítségével értékeljük ki.

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Bencsik, K., et al., *The prevalence of multiple sclerosis, distribution of clinical forms of the disease and functional status of patients in Csongrad County, Hungary*. Eur Neurol, 2001. **46**(4): p. 206-9.
2. Polman, C.H., et al., *Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2010 revisions to the McDonald criteria*. Ann Neurol, 2011. **69**(2): p. 292-302.
3. McDonald, W.I., et al., *Recommended diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines from the International Panel on the diagnosis of multiple sclerosis*. Ann Neurol, 2001. **50**(1): p. 121-7.
4. Kurtzke, J.F., *Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS)*. Neurology, 1983. **33**(11): p. 1444-52.
5. Ebers, G.C., et al., *Analysis of clinical outcomes according to original treatment groups 16 years after the pivotal IFNB-1b trial*. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2010. **81**(8): p. 907-12.
6. Johnson, K.P. and D.L. Due, *Benefits of glatiramer acetate in the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis*. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 2009. **9**(3): p. 205-14.
7. Kappos, L., et al., *Oral fingolimod (FTY720) for relapsing multiple sclerosis*. N Engl J Med, 2006. **355**(11): p. 1124-40.
8. Polman, C.H., et al., *A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis*. N Engl J Med, 2006. **354**(9): p. 899-910.
9. Flachenecker, P. and K. Stuke, *National MS registries*. J Neurol, 2008. **255** Suppl 6: p. 102-8.
10. Hurwitz, B.J., *Registry studies of long-term multiple sclerosis outcomes: description of key registries*. Neurology, 2011. **76**(1 Suppl 1): p. S3-6.
11. Fuvesi, J., et al., *Cross-cultural adaptation and validation of the 'Multiple Sclerosis Quality of Life Instrument' in Hungarian*. Mult Scler, 2008. **14**(3): p. 391-8.
12. Losonczy, E., et al., *Validation of the Fatigue Impact Scale in Hungarian patients with multiple sclerosis*. Qual Life Res, 2011. **20**(2): p. 301-6.
13. Langdon, D.W., et al., *Recommendations for a Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS)*. Mult Scler, 2012. **18**(6): p. 891-8.

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

Az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika SM szakambulanciáján kezelt SM betegeket szeretnénk bevonni a vizsgálatba.

## A betegborzás kritériumai

- A páciens a fent említett centrum gondozásában lévő SM beteg
- A diagnózist neurológus szakorvos állítja fel
- A diagnózis megfelel a 2010-es McDonald -féle kritériumrendszernek
- A betegnek 18 éven felülinek kell lennie
- A vizsgálatok elvégzése előzetes szóbeli és írásbeli tájékoztatást követően csakis a beteg beleegyezésével történik.
- Szóbeli beleegyezés esetén, azt írásba kell foglalni, amelyen két tanú aláírásával igazolja a nyilatkozat megtörténtét

## Kizárási kritériumok

- 18 év alatti személy nem vehet részt a vizsgálatban
- Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy a vizsgálatban nem vehet részt
- Előzetes tájékoztatás, illetve a beteg szóbeli és írásbeli beleegyezése nélkül nem történhet meg a vizsgálat

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

<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 közölni.

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.*

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.  
hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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


A kutatásban résztvevő alanyok személyiségjogi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjelentetni, magyar és idegen nyelven. A közleményekben a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

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.

Szeged, 2012. ....*ju*.... hó *20* nap

.....*Dr. Bencsik Krisztina*.....  
Dr. Bencsik Krisztina  
egyetemi docens

.....*[Signature]*.....  
Prof. Dr. Vécsei László  
intézetvezető egyetemi tanár



.....  
Prof. Dr. Szabó Gábor  
rektor