

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.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 közöljön!**

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

Refluxos panaszok gyakoriságának felmérése egészséges véradók körében Csongrád-megyében

A kérelem iktatási száma:

15/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Rosztóczy András, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunkkal szeretnénk felmérni egészséges véradók körében a refluxos panaszok előfordulásának gyakoriságát az Országos Vérellátó Szolgálat Szegedi Regionális Vérellátó Központ segítségével. A vizsgálat kapcsán az egészséges véradók panaszainak, életmódbeli szokásainak kérdőíves felmérése történik.

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.

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

Magyarország délföldi régiójában nem állnak rendelkezésre populáció szintű adatok a GERD tüneteinek előfordulási gyakoriságára vonatkozóan. Nemzetközi irodalmi hivatkozások:

Locke GR, Talley NJ, Fett SL, et al. Prevalence and clinical spectrum of gastroesophageal reflux: a population-based study in Olmsted County, Minnesota. *Gastroenterology* 1997; 112: 1448–1456.

Kennedy T, Jones R. The prevalence of gastro-oesophageal reflux symptoms in a UK population and the consultation behaviour of patients with these symptoms. *Aliment Pharmacol Ther* 2000; 14: 1589–1594.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Az Országos Vérellátó Szolgálat Szegedi Regionális Vérellátó Központban és általa szervezett véradásokon megjelent egészséges véradók.

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

A kutatásba 3000 egészséges véradó bevonását tervezzük 18-65 éves tartományban.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat kapcsán az egészséges véradók panaszainak, életmódbeli szokásainak kérdőíves felmérése történik.

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

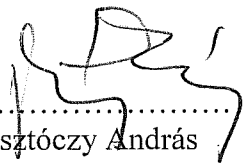
Nem várható nemkívánatos esemény.

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

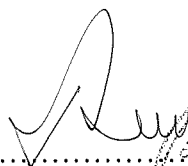
A kérdőíveket egyedi kóddal látjuk el, azokat anonim módon töltik ki a bevont személyek. A kódokhoz tartozó betegadatok csak a vizsgálatban résztvevő szakorvosok számára ismertek, abból a célból, hogy ha a kérdőívekben szereplő adatok alapján a bevont személy orvosi kivizsgálása indokolt, akkor őt a vizsgálók el tudják érni és fel tudják ajánlani a kivizsgálás lehetőségét.

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 teheti.

Szeged, 2013. február 17.



.....
Dr. Rosztóczy András
kérelmező neve és aláírása



.....
Prof. Dr. Wittmann Tibor
intézetvezető neve és aláírása



.....
Prof. Dr. Wittmann Tibor
intézményvezető neve és aláírása