

151/2014

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)

Májkárosodás vizsgálata fibroscan-nel krónikus pancreatitisben.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Czakó László, orvos, egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk célja annak vizsgálata, milyen gyakori krónikus pancreatitisben a fibroscan segítségével megítélhető májkárosodás.

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)

1. L. Aparisi, L. Sabater, J. Del-Olmo, J. Sastre, MA. Serra, R. Campello, D. Bautista, A. Wassel, JM. Rodrigo: Does an association exist between chronic pancreatitis and liver cirrhosis in alcoholic subjects? *World J. Gastroenterol.* 2008 October 28; 14(40): 6171-6179.
2. J Spicak, A. Pulkertova, I. Kralova-Lesna, P. Suchanek, M. Vitaskova, V. Adamkova: Alcoholic chronic pancreatitis and liver cirrhosis: Coincidence and differences in lifestyle; *Pancreatology* 12 (2012) 311-316.
3. Y. Nakamura, Y. Kobayashi, A. Ishikawa, K. Maruyama, S. Higuchi: Severe chronic pancreatitis and severe liver cirrhosis have different frequencies and are independent risk factors in male Japanese alcoholics; *J. Gastroenterol.* 2004; 39:879-887. DOI 10.1007/s00535-004-1405-y.
4. Nakamura Y, Kobayashi Y, Ishikawa A, et al.: What factors play a crucial role in the pathogenesis of alcohol-related chronic pancreatitis and liver cirrhosis? *J. Gastroenterol.* 2004; 39:915-917. DOI 10.1007/s00535-004-1420-z.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Klinikánk adatbázisából olyan krónikus pancreatitises betegeket vonunk be vizsgálatunkba, akiknél nem diagnosztizáltak májbetegséget.

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

Összesen 30 résztvevőt vonnánk be kutatásunkba.

5. A kutatás módszerei

Vénás vérvétellel a koleszterin, triglicerid, direkt- és indirekt bilirubin, GOT, GPT, ALP, GGT, albumin, protrombin, és összfehérje szint mérésére kerül sor, valamint az alkohol fogyasztás mértéke is kikérdezésre kerül. Ezenfelül fibroscan vizsgálat is történne a májfibrosis mértékének vizsgálata céljából.

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

A fibroscan vizsgálat fájdalomtalan, szövődménymentes, gyakorlatilag semmilyen kellemetlenséggel nem jár. Kedvezőtlen események bekövetkeztével nem kell számolnunk.

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

A résztvevő személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdekű adatokat valamint a résztvevő egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel. A személyes adatokat a Kérelemben felsorolt személyek valamint a laboráns ismerheti csak meg.

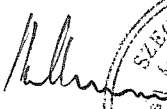
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Kétmintás t-próba és esély hányados számítása.

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 teheti.

Szeged, 2014. október 27.


.....
Prof. Dr. Czákó László
kérelmező


.....
Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető

