

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 Helsinkai 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

A policisztás ovárium szindróma ultrahang jelei a klinikai tünetekkel összevetve

A kérelem iktatási száma:

79/2015-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Gáspár-Surányi Andrea Ph.D, tudományos főmunkatárs

1. A kutatás célja

Kutatásunk célja a részletes adatgyűjtés a policisztás ovárium szindrómáról, tünettának és ultrahangos képének összehasonlítása, a betegség fenotípusba való besorolása, a betegek nyomkövetése, illetve a kutatás eredményeivel kongresszuson való részvétel, az eredmények leközlése orvosi szaklapban

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A betegeket az ambuláns szakrendelésen megjelentekből, a válogatási szempontok alapján önkéntesen és térítésmentesen választjuk ki. Kórtörténetük, kérdőíves adatlap kitöltése, illetve ultrahangos vizsgálat alapján kerülnek be a kutatásba. A kutatás a betegek önkéntes alapú hozzájárulásával történik.

A vizsgálat tervezett időtartama: 3 év

A vizsgálat helyszíne: SZTE ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika, 6725 Szeged, Semmelweis u. 1.

3. Az adatok elemzése

A kutatás során nyert adatok elemzése az SPSS statisztikai programmal történik.

4. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Pál Attila: A szüléset - nőgyógyászat egyetemi tankönyve – Medicina Könyvkiadó Zrt. – Második javított kiadás 2014. – 2. fejezet – 304-306. oldal
- Palkó András, Szarvas Ferenc: Tünetorientált klinikoradiológia – Medicina Zrt. Kiadó 2009. – 7. fejezet – 266; 279; 280. oldal
- Papp Zoltán: A szüléset-nőgyógyászat tankönyve – Semmelweis Kiadó – Negyedik kiadás – 4. fejezet – 97. Oldal
- Tóth Zoltán, Papp Zoltán: Szüléset-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika – Semmelweis Kiadó – Második, átdolgozott, bővített kiadás – 487-492. oldal
- Sári Nóra – dr. Kovács Ramóna: Az ezerarcú boszorkány : PCOS-ről lányoknak és asszonyoknak, Könyvműhely 2011.
- dr. Szilágyi András: Polycystas ovarium syndroma – az egész életen átívelő hormonális és metabolikus zavar – kongresszusi referátum: MNT30 Jubileumi Nagygyűlés – Pécs, 2014. május 22-24. – megjelent: Magyar Nőorvosok Lapja 2015. 1.

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

A bevonni kívánt személyek száma minimálisan 25 fő, 18 – 38 éves korosztályban.

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

Jelenlegi tudásunk szerint az ultrahang vizsgálat során a nemkívánatos események bekövetkezése kizárható.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

Az adatokhoz csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá, másnak nem szolgáltatjuk ki. Az adatokat jelszóval védett számítógépen tároljuk anonym módon. Kijelentem, hogy az adatkezelésre vonatkozó 1992. évi LXIII. törvényben leírtaknak megfelelően járunk el.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kutatás során nyert adatok elemzése az SPSS statisztikai programmal történik.

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.

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.

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 közzélni.

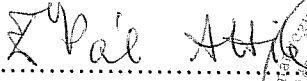
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

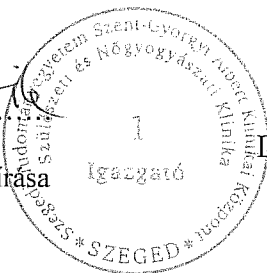
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.


(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.

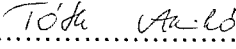
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna

Szeged, 2014. október hó 3. nap


.....
Prof. Dr. Pál Attila
intézetvezető neve és aláírása




.....
Dr. Gáspár-Surányi Andrea Ph.D
kérelmező neve és aláírása


.....
Tóth Anikó
munkatárs neve és aláírása