

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 különböző orális, hormonális fogamzásgátlók peteérésre gyakorolt hatása-ultrahangos tanulmány

A kérelem iktatási száma:

80/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Gáspár-Surányi Andrea, tudományos főmunkatárs

Oláh Nikolett, orvostanhallgató

1. A kutatás célja

Közlemény publikálása orvosi szaklapba, TDK Kongresszusi részvétel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A SZTE-ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika ambulanciáján megjelenő páciensekből kiválasztjuk azokat a nőket, akiknek orális, hormonális fogamzásgátlót írtunk fel és 18 és 35 év közöttiek. Történi fog egy 0.UHvizsgálat (referencia) a gyógyszersedés előtt, majd havonta/kéthavonta UH kontroll. Ilyenkor a petefészkek állapotáról kapunk információt, a peteérés gátlását illetve a petefészkek térfogatát valamint az endometriumra kifejtett hatást vizsgáljuk.

Különböző csoportokat alakítunk ki az alapján, hogy milyen típusú tablettát szed az illető:

1. Egyfázisú vagy fix kombinációjú készítményt (a teljes ciklus során állandó, arányos dózisban adagolják az ösztrogént és a gesztagént)
2. Többfázisú vagy változó dózisú készítményt (a szervezetbe juttatott hormonok mennyisége az élettani ciklust követi, a ciklus első felében fennmarad az ösztrogén dominancia, a negyedik héten nem szednek be tablettát, vagy placebót, ami hormont nem tartalmaz)
3. Kétfázisú készítményt (az ösztrogén tartalom végig változatlan, míg a gesztagéne nem, a ciklus első felében nem tartalmaznak a tabletták gesztagént, míg a második szakaszban igen)
4. Háromfázisú készítményt (a ciklust három részre osztják: folliculáris fázisra, egy 6 napos postmenstruális és egy 5 napos ciklus közepi szakra)

A vizsgálat tervezett időtartama: 2015.05.01-2018.05.01, tehát 3 év

A vizsgálat helyszíne:

SZTE-ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika,
6725,Szeged, Semmelweis u. 1.

3. Az adatok elemzése

Az adatokat SPSS számítógépes programmal fog történni.

4. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A szülészet-nőgyógyászat egyetemi tankönyve- Dr. Pál Attila, Medicina Zrt., Fogamzásgátlás című fejezet: 377-379. oldal, Nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika című fejezet: 421-425. oldal (2014.)

Szülészeti és nőgyógyászati UH-diagnosztika- Dr. Tóth Zoltán

A szülészet-nőgyógyászat tankönyve- Dr. Papp Zoltán, Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió, 2009

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

A vizsgált személyek a klinika ambulanciáján megjelenő nők, akik 18-35 év közöttiek, illetve orális, hormonális fogamzásgátlót szeretnének.

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

Az UH- vizsgálatok során nem jönnek létre mellékhatások, mivel nem invazív eljárás és sugárterheléssel sem jár.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

Az adatokhoz csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá, mások nem elérhetőek. Az adatokat jelszóval védett számítógépen tároljuk. A résztvevők személyes adatait nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra. Kijelentem, hogy az adatkezelésre vonatkozó 1992. évi LXIII. törvényben leírtaknak megfelelően járunk el.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatokat SPSS számítógépes programmal fog történni.

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.

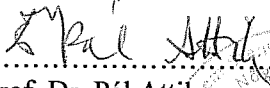
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

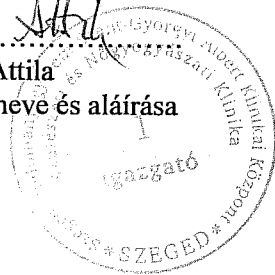
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

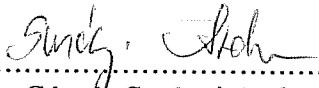
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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

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.

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

A szüléset-nőgyógyászat egyetemi tankönyve- Dr. Pál Attila, Medicina Zrt., Fogamzásgátlás című fejezet: 377-379. oldal, Nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika című fejezet: 421-425. oldal (2014.)

Szüléseti és nőgyógyászati UH-diagnosztika- Dr. Tóth Zoltán

A szüléset-nőgyógyászat tankönyve- Dr. Papp Zoltán, Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió, 2009

10. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A részt a klinika ambulanciáján megjelenő nők, akik 18-35 év közöttiek, illetve orális, hormonális fogamzásgátlót szednek.

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

A kutatásban nők vesznek részt, akik 18-35 év közöttiek, a tervezett létszám: 20-25 fő.

12.A kutatás módszerei

A SZTE-ÁOK Szüléseti és Nőgyógyászati Klinika ambulanciáján megjelenő páciensekből kiválasztjuk azokat a nőket, akiknek orális, hormonális fogamzásgátlót írtunk fel és 18 és 35 év közöttiek. Történi fog egy 0.UHvizsgálat (referencia) a gyógyszereszedés előtt, majd havonta/kéthavonta, UH kontroll. Ilyenkor a petefészkek állapotáról kapunk információt, a peteérés gátlását illetve a petefészkek térfogatát valamint az endometriumra kifejtett hatást vizsgáljuk

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

Az UH- vizsgálatok során nem jönnek létre mellékhatások, mivel nem invazív eljárás és sugárterheléssel sem jár.

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

Az adatokhoz csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá, másoknak nem elérhetőek. Az adatokat jelszóval védett számítógépen tároljuk.

A résztvevők személyes adatait nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra.

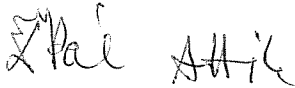
15. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatokat SPSS számítógépes programmal fog történni.

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, 2015 hó nap

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


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



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

