

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</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>3</sup> 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

Extrauterin terhesség ultrahang jelei a laboratóriumi eredményekkel összefüggésben

A kérelem iktatási száma: 86/2015-S&TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Gáspár-Surányi Andrea Ph.D. tudományos főmunkatárs

## 1. A kutatás célja

Közlemény kiállítása orvosi szaklapba, TDK konferencián való részvétel

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az ambulancián megjelenő és a klinikán bennfekvő extrauterin terhések ultrahangos leletei és laboreredményei összehasonlításával kapott adatokat összesítjük és elemezzük. A páciens a beleegyező nyilatkozat aláírásával igazolja, hogy a kutatásban önként vesz részt. A kutatásban való részvétel térítésmentes.

*A vizsgálat tervezett időtartama:*

3 év

*A vizsgálat helyszíne:*

Szegedi Tudomány Egyetem ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati klinika

6725 Szeged, Semmelweis u. 1.

## 3. Az adatok elemzése

SPSS számítógépes programmal

## 4. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. E Kirk, MBBS, Specialist Registrar, T Bourne, PhD, FRCOG, Professor: Diagnosis of ectopic pregnancy with ultrasound; Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology. 2009; 1–8.
2. A Daniilidis, A Pantelis, V Makris, D Balaouras, and N Vrachnis: A unique case of ruptured ectopic pregnancy in a patient with negative pregnancy test - a case report and brief review of the literature; Hippokratia. 2014; 18(3): 282–284.
3. A Petrides, C Dinglas, M Chavez, S Taylor, and S Mahboob: Revisiting Ectopic Pregnancy: A Pictorial Essay; Published online 2014. doi: 10.4103/2156-7514.137817
4. Lajya Devi Goyal, M.D., Rimpay Tondon, M.D., Poonam Goel, M.D., and Alka Sehgal, M.D.: Ovarian ectopic pregnancy: A 10 years' experience and review of literature; Iran J Reprod Med. 2014; 12(12): 825–830.
6. Papp Z: Szülészeti-nőgyógyászati tankönyv; Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió. 2009
5. Belics Z; Gérecz B; Csákány MG: Early diagnosis of ectopic pregnancy; Orv Hetil. 2014 Jul 20; 155(29):1158-66

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

A kutatásba a klinikára érkező extrauterin terhességgel diagnosztizált női betegeket (18-45 év) kívánjuk bevonni. Az előző évek átlaga szerint ez évi 10-20 páciens jelent.

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

Kedvezőtlen, illetve súlyos nem kívánatos következménnyel járó eseményeket nem várunk. Mivel az UH vizsgálatnak nincsenek káros szövődményei.

## **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. Kijelentem, hogy az adatkezelésre vonatkozó 1992. évi LXIII. törvényben leírtaknak megfelelően járunk el.

## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

SPSS számítógépes programmal

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 teszi.

<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.

<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 közzé tenni.

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*

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> 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)**

1. E Kirk, MBBS, Specialist Registrar, T Bourne, PhD, FRCOG, Professor: Diagnosis of ectopic pregnancy with ultrasound; Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology. 2009; 1–8.
2. A Daniilidis, A Pantelis, V Makris, D Balaouras, and N Vrachnis: A unique case of ruptured ectopic pregnancy in a patient with negative pregnancy test - a case report and brief review of the literature; Hippokratia. 2014; 18(3): 282–284.
3. A Petrides, C Dinglas, M Chavez, S Taylor, and S Mahboob: Revisiting Ectopic Pregnancy: A Pictorial Essay; Published online 2014. doi: 10.4103/2156-7514.137817
4. Lajya Devi Goyal, M.D., Rimpay Tondon, M.D., Poonam Goel, M.D., and Alka Sehgal, M.D.: Ovarian ectopic pregnancy: A 10 years' experience and review of literature; Iran J Reprod Med. 2014; 12(12): 825–830.
6. Papp Z: Szülészeti-nőgyógyászati tankönyve; Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió. 2009
5. Belics Z; Gérecz B; Csákány MG: Early diagnosis of ectopic pregnancy; Orv Hetil. 2014 Jul 20; 155(29):1158-66

## **10. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

Az ambulancián jelentkező és bennfekvő extrauterin terhesek vizsgálata, akik önként beegyeznek a kutatásban való részvételbe.

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

A kutatásba a klinikára érkező extrauterin terhességgel diagnosztizált női betegeket kívánjuk bevonni. Az előző évek átlaga szerint ez évi 10-20 pácienszt jelent.

## **12. A kutatás módszerei**

Az ambulancián megjelenő és a klinikán bennfekvő extrauterin terhesek ultrahangos leletei és laboreredményei összehasonlításával kapott adatokat összesítjük és elemizzük. A páciens a beegyező nyilatkozat aláírásával igazolja, hogy a kutatásban önként vesz részt. A kutatásban való részvétel térítésmentes.

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

Kedvezőtlen, illetve súlyos nem kívánatos következménnyel járó eseményeket nem várunk. Mivel az UH vizsgálatnak nincsenek káros szövődményei.

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

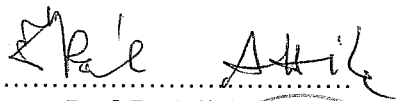
A személyes adatokat kizárólag a kutatásban résztvevő személyek, láthatják.

### 15. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

SPSS számítógépes program használatával.

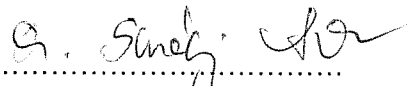
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2015. április 3.



Prof. Dr. Pál Attila  
intézetvezető neve és aláírása





Dr. Gáspár-Surányi Andrea  
kérelmező neve és aláírása