

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup>

### beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</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 teszi 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)

**Akut és krónikus vírusos eredetű hepatitisek előfordulása, diagnózisa és kezelése osztályunkon. Akut „A” és „E” hepatitisek jellegzetességei és krónikus vírushordozás.**

**A kérelem iktatási száma:** 153/2016-SZTE

**A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:** Dr. Fodor Domonka Gabriella, főorvos

<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.

## 1. A kutatás célja

Papp Viola szakdolgozat témájául azt választotta, hogy vizsgálja az akut E hepatitis májgyulladás előfordulását, tüneteit, lefolyását, összehasonlítva egyéb hepatotrop vírusok előfordulásával, ill. a ciklikus előfordulásukkal.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az infektológia osztályon és ambulanciáin akut vagy krónikus fertőzések eredetű hepatitisben szenvedő betegek kórlapjainak és ápolási dokumentációknak az áttanulmányozása 5 évre visszamenően meghatározott szempontok szerinti elemzése, adatgyűjtő lapon történő rögzítés. A vizsgálatunk kiterjed a betegre vonatkozó fontosabb demográfiai, általános egészségi állapottal kapcsolatos információk rögzítésére. Elemezzük az alkalmazott antivirális terápia hatékonyságát, az azt befolyásoló tényezőket is. Az adatgyűjtő lapon rögzített adatokat kódolás után számítógépes programmal dolgozzuk fel és értékeljük. Az adatfelvétel és rögzítés során nyert információk alapján az egyes betegek személye nem lesz beazonosítható.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Közlemények:

A.

1. Fodor Domonka, Kátai Andrea, Reuter Gábor, Maszárovics Z, Menyhárt É.  
Hepatitis E fertőzések Csongrád megyében  
Orvosi Hetilap, 2005, 146, 46. 2311-2315  
**„Orvosi Hetilap Markusovszky Lajos Díj”- ban részesült.**

2. Reuter Gábor, Fodor Domonka, Kátai Andrea, Szűcs György  
Hepatitis E vírus (HEV) molekuláris kimutatása nem importált heveny hepatitisből-a hepatitis E vírus potenciálisan új humán genetikai vonalának azonosítása Magyarországon  
Orvosi Hetilap, 2005, 146, 47. 2389-2394

3. Reuter G, Fodor D, Kátai A, Szűcs Gy: Identification of a potential novel hepatitis E virus strain in Hungary.  
Journal of Clinical Virology 2006. 36:100-102.

2. Reuter G, Fodor D, Kátai A, Szűcs Gy: Hepatitis E vírus molekuláris kimutatása nem importált heveny hepatitisből – A hepatitis E vírus potenciálisan új, humán genetikai vonalának azonosítása Magyarországon.  
Focus Medicinæ 2006. 2:9-13.

3. Fodor Domonka, Reuter Gábor, Kátai Andrea, Maszárovics Zoltán  
Hepatitis E fertőzések és a hepatitis E vírus molekuláris humán genetikai azonosítása Magyarországon Infektológia és Klinikai Mikrobiológia 2006, 13, 2. 45-48.

B.

*Tadeusz Wojciech Łapiński, Jerzy Jaroszewicz*

## **HEPATITIS E VIRUS INFECTION – A NEW THREAT FOR EUROPE**

Medical University of Bialystok, Department of Infectious Diseases and Hepatology

### **Epidemiology of Hepatitis E Virus in European Countries**

**Daniele Lapa, Maria Rosaria Capobianchi and Anna Rosa Garbuglia \***

Laboratory of Virology, “Lazzaro Spallanzani” National Institute for Infectious Diseases,  
Via Portuense 292, Rome 00149, Italy; E-Mails: daniele.lapa@inmi.it (D.L.);  
maria.capobianchi@inmi.it (M.R.C.)

\* Author to whom correspondence should be addressed; E-Mail: argarbuglia@iol.it;  
Tel.: +39-0655170692; Fax: +39-065594555.

Academic Editor: Tatsuo Kanda

*Received: 22 May 2015 / Accepted: 16 October 2015 / Published: 27 October 2015*

### **Current Knowledge on Hepatitis E**

María Teresa Pérez-Gracia\*<sup>1</sup>, Mario García<sup>1</sup>, Beatriz Suay<sup>1</sup> and María Luisa Mateos-Lindemann<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Área de Microbiología, Departamento de Farmacia, Instituto de Ciencias Biomédicas, Facultad de Ciencias de la Salud,

Universidad CEU Cardenal Herrera, Valencia, Spain; <sup>2</sup>Unidad de Virología, Servicio de Microbiología, Hospital Universitari Ramón y Cajal, Madrid, Spain

### **Hepatitis E virus as an emerging zoonotic pathogen**

Woo-Jung Park<sup>1</sup>, Byung-Joo Park<sup>1</sup>, Hee-Seop Ahn<sup>1</sup>, Joong-Bok Lee<sup>1</sup>, Seung-Yong Park<sup>1</sup>, Chang-Seon Song<sup>1</sup>, Sang-Won Lee<sup>1</sup>,  
Han-Sang Yoo<sup>2</sup>, In-Soo Choi<sup>1,\*</sup>

*<sup>1</sup>Department of Infectious Diseases, College of Veterinary Medicine, Konkuk University, Seoul 05029, Korea*

*<sup>2</sup>Department of Infectious Diseases, College of Veterinary Medicine, Seoul National University, Seoul 08826, Korea*

### **Update on hepatitis E virology: Implications for clinical practice**

Yannick Debing<sup>1,y</sup>, Darius Moradpour<sup>2</sup>, Johan Neyts<sup>1</sup>, Jérôme Gouttenoire<sup>2,□</sup>

### **Hepatitis E: An Underdiagnosed, Emerging Infection in**

Nonendemic Regions

Steven De Keukeleire and Marijke Reynders\*

Department of Laboratory Medicine, AZ St-Jan Bruges, Bruges, Belgium

### **HEV infection: Epidemiology and treatment implications**

DOI: 10.5501/wjv.v4.i4.343

*World J Virol* 2015 November 12; 4(4): 343-355

ISSN 2220-3249 (online)

© 2015 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

*World Journal of Virology*

### **Hepatitis E virus as a Cause of Acute Hepatitis in The Netherlands**

Aletta T. R. Tholen<sup>1</sup>, Janke Schinkel<sup>2</sup>, Richard Molenkamp<sup>2</sup>, C. Wim Ang<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup> Department of Medical Microbiology and Infection Control, VU University Medical Center, Amsterdam, The

Netherlands, <sup>2</sup> Section of Clinical Virology, Department of Medical Microbiology, Academic Medical Center,

University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands

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

Mintegy 40-60 fő a 2014-2016 közötti évekből, férfiak és nők vegyesen, a 18-90 éves korosztályból.

**5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup>** (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos 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>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 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.*


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.

Szeged, 2016. augusztus 21

  
.....  
Dr. Fodor Domonka Gabriella  
főorvos  
kérelmező

  
.....  
Prof. Dr. Ábrahám György  
tanszékvezető egyetemi tanár



  
.....  
Dr. Hajdú Edit  
osztályvezető egyetemi docens  
intézetvezető neve és aláírása