

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

**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. 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

„Terhesség és congenitalis szívbetegségek regisztere”.

A kérelem iktatási száma: 10/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Nemes Attila, SZTE ÁOK, Szent Györgyi Albert Klinikai Központ – II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ, egyetemi tanár

1. A kutatás célja

A szegedi felnőtt korú veleszületett szívbetegségűek közül azon betegek regisztrálása, akik terhességet vállaltak az első 1962 óta végzett műtétek óta napjainkig folyamatosan a diagnózis felállításának időpontjától és az esetleges kezelési módtól függetlenül. A regiszter részét képezi egy nemzetközi adatbázisnak: „Registry of Pregnancy and Cardiac disease (ROPAC)”.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A szegedi egyetemen 1962 óta végeznek szív-műtéteket veleszületett szívbetegség miatt. A folyamatosan fejlődő szívsebészeti, intenzív terápiás módszereknek köszönhetően egyre több beteg éri el a felnőttkort, számos nőbeteg vállal terhességet is, mely természetesen szoros kardiológiai kontrollt igényel. A cél kongenitális szívbetegségben szenvedő nőbetegek terhességeinek regisztrálása egy egyedülálló rendszerben, melyet folyamatosan kiegészítenek a naprakész adatokkal. Kizárólag az epidemiológiai feldolgozás céljából regisztrálnánk a betegeket, és retrospektív feldolgozást végeznénk a betegek hosszú távú utánkötése céljából. Az adatok egy részét a MedSol rendszerből, más részét a szívsebészeti osztály és gyermekkardiológia adataiból nyernénk, illetve a betegek önként vállalt módon részletes, a korábbi betegségekre, műtetre, terhesség lefolyására, szülésre és gyermekük egészségi állapotára vonatkozó betegkérdőíveket töltenek ki. Beavatkozással nem jár, kizárólag a műtéti leírásokat, klinikai ambuláns lapokat, zárójelentéseket, leleteket dolgoznánk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Az egészségügy fejlődésével nő a felnőtt korú, kongenitális szívbetegségben szenvedők száma. A felnőtt kardiológusok számára kihívást jelenthet ezeknek a betegeknek a gondozása, tekintettel a késői speciális hemodinamikai és/vagy aritmológiai szövődményekre (Congenital heart defects in adults. Cardiology guidelines. Medition kiadó, Budapest, 2010.; Baumgartner et al., Eur. Heart J. 2010.). A congenitális szívbetegségben szenvedő terhesek ellátása különös figyelmet igényel, kevés adat áll rendelkezésünkre a terhességek lefolyását, kimenetelét illetően. (Outcome of pregnancy in women with congenital heart diseasea literature review. Journal of American College of Cardiology 2007. Drenthen W., Pieper PG., Roos-Hesselink et al.)

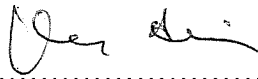
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A szegedi felnőtt korú veleszületett szívbetegek közül a terhességet vállaló nőbetegek regisztrálása az első 1962 óta végzett műtétek óta napjainkig folyamatosan a diagnózis felállításának időpontjától és az esetleges kezelési módtól függetlenül. Célunk legalább 30, bármely életkorú olyan veleszületett szívbetegségben szenvedő felnőtt - azaz 18. életévét betöltött - nőbeteg, regisztrálása, aki legalább egy terhességet vállalt. Felső korhatára a bevonásnak nincs.

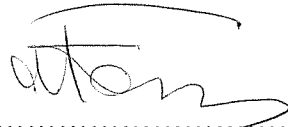
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, 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.)

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, 2016.¹¹..... hó ...~~30~~... nap



.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása