

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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)

Myasthenia gravis regiszter

A kérelem iktatási száma:

131/2017-SITE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

1. A kutatás célja

A myasthenia gravis ritka betegség. Klinikánkon főként a neuromuscularis rendelésen

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.

gondozunk myasthenia gravisban szenvedő betegeket. Magyarországon kevés epidemiológiai, összefoglaló adat áll rendelkezésre a myasthenias betegpopulációról. A vizsgálat célja az SZTE Neurológiai Klinikán myasthenia gravis miatt gondozott betegről egy Myasthenia gravis regiszter készítése a myasthenia gravis betegek tudományos célból történő folyamatos követése céljából.

A myasthenia gravis heterogén a tünetek tekintetében; kóros fáradékonyságot, izomgyengeséget okoz, és ezáltal jelentősen befolyásolja a betegek életminőségét és mindennapi aktivitásukat. Emellett a betegség heterogén az ellenanyag status, a thymus (csecsemőmirigy) pathológia tekintetében is, valamint a terápiára adott válasz tekintetében.

A kutatás lehetőséget ad az általunk gondozott myasthenia gravis betegek állapotának, a kezelésre adott válasz felmérésére, továbbá a betegség alakulásának feltérképezésére. Áttekinthetővé teszi a betegek gondozását, egyszerűsíti esetleges klinikai gyógyszervizsgálatokba való alkalmasság felmérését.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az SZTE Neurológiai Klinikán myasthenia gravis miatt gondozott betegek a regiszterét tervezzük létrehozni. Az SZTE Neurológiai Klinikán (Medsol rendszerben) rendelkezésre álló adatokat dolgozzuk fel. A regiszter a következő adatokat tartalmazza:

a beteg kódszáma

neme

kora

a kor a betegség kezdetekor,

betegségtartam,

a tünetek (ocularis, bubaris, generalizált) a betegség kezdetekor,

a tünetek napszaki ingadozása,

az elvégzett vizsgálatok eredménye (acetilkolin ellenanyag vizsgálat, MuSK ellenanyag vizsgálat, repetitív ingerléses vizsgálat, CT vizsgálat),

az alkalmazott kezelés (tüneti kezelés, immunszuppresszív kezelés, thymectomy),

thymus szövettani vizsgálat eredménye,

a beteg legsúlyosabb állapota a betegség lefolyása során (MGFA osztályozás szerint),

a beteg állapota a kontroll vizsgálatok során az MGFA osztályozás szerint,

a beteg tünetei

thymectomy status

terápiás status

alkalmazott terápiák összesítve

a betegség lefolyása a vizsgálat időszak alatt (pl exacerbációk, ocularis forma generalizálódása, a terápiás válasz).

egyéb, a betegséggel kapcsolatos észrevételek

A betegadatokhoz kizárólag a kutatásban részt vevő személyek férhetnek hozzá. Minden vizsgálati adatot, eredményt titkosan, név nélkül, kódszámmal ellátva, a személyiségi jogokat figyelembe véve kezelünk a vizsgálat és tudományos felhasználás során is. Az adatokat a kutatásban részt vevő kezelőorvos, illetve a kutatásban részt vevő munkatársak (adminisztrátor, nővér, orvostanhallgató) vezetik be a regiszterbe. Az adatok tárolása elektronikus úton történik, az adatokhoz illetéktelen személy nem férhet hozzá.

Az adatokat Excel táblázat formájában tartjuk nyilván. Amennyiben lehetőség adódik pályázati forrásokból, szeretnénk a regiszter technikai paramétereit javítani egy a nyilvántartást és adatelemzést egyszerűbbé tévő software alkalmazásával.

Az adatok statisztikai elemzését tervezzük elvégezni és az eredményeket neurológiai vagy epidemiológiai szaklapban közölni. A regiszterbe foglalt adatokat tervezzük a későbbiekben a retrospektív epidemiológiai vizsgálat adataival és az életminőségvizsgálat során nyert adatokkal és eredményekkel ötvözve összefoglalni.

A beteg számára a vizsgálat terhet nem jelent, beavatkozással nem jár. A regiszterbe történő bevonáshoz szükséges a beteg beleegyezése.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Benamer HT, Bredan A. The epidemiology of myasthenia gravis in Arab countries: a systematic review. *Muscle Nerve*. 2015;51(1):144-5

Blum S, Lee D, Gillis D, McEniery DF, Reddel S, McCombe P. Clinical features and impact of myasthenia gravis disease in Australian patients. *J Clin Neurosci*. 2015;22(7):1164-9.

Boldingh M, Maniaol A, Brunborg C, Dekker L, Lipka A, Niks E, Verschuuren J, Tallaksen C. Prevalence and clinical aspects of immigrants with Myasthenia Gravis in northern Europe. *Muscle Nerve*. 2016; doi: 10.1002/mus.25408.

Boldingh MI, Maniaol AH, Brunborg C, Dekker L, Heldal AT, Lipka AF, Popperud TH, Niks EH, Verschuuren JJ, Tallaksen CM. Geographical Distribution of Myasthenia Gravis in Northern Europe--Results from a Population-Based Study from Two Countries. *Neuroepidemiology*. 2015;44(4):221-31.

Breiner A, Widdifield J, Katzberg HD, Barnett C, Bril V, Tu K. Epidemiology of myasthenia gravis in Ontario, Canada. *Neuromusc Disord*. 2016;26(1):41-6.

Foldvari A, Kovacs N, Sipos V, Merth G, Vincze F, Szucs M, Sandor J. Estimation of incidence, prevalence, and age-at-diagnosis of myasthenia gravis among adults by hospital discharge records. *Wien Klin Wochenschr*. 2015;127(11-12):459-64

Fulvio B, Mantegazza R. European database for myasthenia gravis: a model for an international disease registry. *Neurology*. 2014;83(2):189-91

Gao F, Zhao X, Zhang J, Cui X, Zhang Y, Li Q, Liu P, Fang H, Du Y, Zhang Q, Yang J, Zhang Y. Clinical features of patients with Myasthenia gravis from the Henan province, China. *Muscle Nerve*. 2016;53(5):711-6.

Kaminski H, Salame K, Cutter G et al. Myasthenia gravis patient registry: knowledge gap in understanding disease diagnosis and treatment. *Neurology*. 2016;86(16Suppl):P1.134

Lee CY, Lam CL, Pang SY, Lau KK, Teo KC, Chang RS, Chan KH. Clinical outcome of generalized myasthenia gravis in Hong Kong Chinese. *J Neuroimmunol*. 2015;289:177-81

Lee HS, Lee HS, Shin HY, Choi YC, Kim SM. *Yonsei Med J*. The Epidemiology of Myasthenia Gravis in Korea. 2016;57(2):419-25

Nemet AY, Kaiserman I, Mimouni M, Segal O, Vinker S. High prevalence of myasthenia gravis among rural adult populations. *J Clin Neuromuscul Dis*. 2014;16(2):47-50.

Park SY, Lee JY, Lim NG, Hong YH. Incidence and Prevalence of Myasthenia Gravis in Korea: A Population-Based Study Using the National Health Insurance Claims Database. *J Clin Neurol* 2016;12(3):340-4.

Peragallo JH, Bitrian E, Kupersmith MJ, Zimprich F, Whittaker TJ, Lee MS, Bruce BB. Relationship Between Age, Gender, and Race in Patients Presenting With Myasthenia Gravis With Only Ocular Manifestations. *J Neuroophthalmol*. 2016;36(1):29-32.

Santos E, Coutinho E, Moreira I, Silva AM, Lopes D, Costa H, Silveira F, Nadais G, Morais H, Martins J, Branco MC, Veiga A, Silva RS, Ferreira A, Sousa F, Freijo M, Matos I, André R, Negrão L, Fraga C, Santos M, Sampaio M, Lopes C, Leite MI, Gonçalves G. Epidemiology of myasthenia gravis in Northern Portugal: Frequency estimates and clinical epidemiological distribution of cases. *Muscle Nerve*. 2016;54(3):413-21

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

A vizsgálatba az összes gondozott myasthenias beteget tervezzük bevonni.

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 tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

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 közölni.

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*

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.)

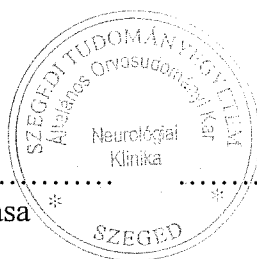
A kutatást az érvényben lévő adatvédelmi törvények rendelkezéseit betartva végezzük (Adatvédelmi törvény, Egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 1997/47 törvény).

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, 2017május .. hó ...24.... nap



.....Dr Dézsi Livia.....
kérelmező neve és aláírása *



.....Prof. Dr. Vécsei László.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása