

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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)

A congenitalis hypopituitarismus kardiovaszkuláris szövődményeinek vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

135/2017-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr Valkusz Zsuzsanna, témavezető, klinikai főorvos

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.

1. A kutatás célja

A hypopituitarismus a hypophysis mellső lebeny hormonok közül egy, több vagy valamennyi hormon teljes vagy részleges hiányával járó kórkép, amelyhez hátsó lebeny hormon hiány is társulhat. A működészavar szintje szerint osztályozva, hypopituitarismust okoznak a hypothalamus betegségei, a hypothalamust és a hypophysist összekötő hypophysisnyél elváltozásai, valamint a hypophysis kórfolyamatai. A kóreredeten alapuló felosztás szerint hypopituitarismust váltanak ki a hypothalamus és a hypophysis veleszületett fejlődési zavarai vagy szerkezeti eltérései, a hypophysis és sella-tájéki daganatos betegségei, gyulladásos és infiltratív betegségek, traumás és érrendszeri laesiók valamint a sugárkezelés. Vizsgálatunkban a betegeket szeretnénk, csak a már veleszületetten hypophysis elégtelenségben szenvedők körére lebontani, akiknél a betegségük kialakulásában különböző, jellemzően fejlődési zavar, veleszületett működészavarral járó szindróma áll az előtérben, ellentétben azokkal, akiknél az életük folyamán alakult ki ez a kórkép. A congenitalis hypopituitarismus háttérében állhatnak a hypothalamus veleszületett működészavaraival járó szindrómák, örökletes, izolált, vagy összetett hypophysiselégtelenség, hypophysis aplasia/dysplasia, elsődleges üres sella, illetve a központi idegrendszer veleszületett daganatai, fejlődési rendellenességei.

Mint ismeretes a fenti hormonrendszeri kórkép, nem csak a hormondependens mirigyeket, szöveteket képes modulálni, hanem alapvetően meghatározza az egész szervezet energia háztartását, illetve befolyásolhatja a különböző komplex szervrendszerek beleértve a kardiovaszkuláris rendszer optimális működését. Mivel Magyarországon nem készült még effajta átfogó vizsgálat, illetve nemzetközileg is elég csekély információ van arról a kérdéssel, hogy a hypopituitarismus által okozott hormonhiány miként befolyásolja –vagy nem befolyásolja- a szív és érrendszer működését, kutatásunkban elsősorban erre a megválaszolható kérdésre akarunk választ kapni.

Vizsgálatunk folyamán szeretnénk retrospektív adatgyűjtéssel hozzáférni a congenitális hypopituitar betegek már meglévő kardiovaszkuláris, anamnesztikus adataihoz, beleértve többek közt különböző módszerekkel kialakult ischémiás kórképeket, magasvérnyomást, degeneratív elváltozásokat, illetve veleszületett –az alapbetegség mellett- megjelenő szív és érrendszeri betegségeket. A kórlapokból szeretnénk kigyűjteni és elemezni, a betegek fennálló rizikófaktórait (pl.:diabetes mellitus, hyperlipidemia), az általuk már szedett gyógyszereket, a hormonszubsztitúciós paramétereket, a különböző laborértékeket, illetve az esetlegesen meglévő non-invazív (pl.: echocardiographia) vizsgálatok eredményeit. A célunk az, hogy minél átfogóbb képet kapjunk ezáltal a hypopituitarismus kardiovaszkuláris rendszerre kifejtett hatásáról/hatásairól.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem I.sz. Belgyógyászati Klinika, Endokrinológiai-Diabetológiai Osztályán gondozott, veleszületett hypopituitarizmussal diagnosztizált személyek klinikai dokumentációjának retrospektív gyűjtését és analízisét végezzük, 2017 és 2019 időintervallumra vonatkoztatva.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) Leövey A. - Nagy V. E. - Paragh Gy. - Rácz K. **Az endokrin anyagcsere-betegségek gyakorlati kézikönyve**, Medicina Könyvkiadó Zrt. 2017, 120-130
- 2) Lengyel M. – Asbóth R. **Echocardiographia**, Medicina Könyvkiadó Zrt. 2012
- 3) Tulassay Zs.- **A belgyógyászat alapjai 1-2**, Medicina Könyvkiadó Zrt. 2016, 1588-1592

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

Száma: kb. 40 fő

Köre: A Szegedi Tudományegyetem I.sz. Belgyógyászati Klinika, Endokrinológiai-Diabetológiai Osztályán kivizsgáláson átesett és aktív gondozásban részesített hypopituitér betegek köre.

Neme: férfiak és nők, nemtől függetlenül

Életkora: 18 év felett

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 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.*

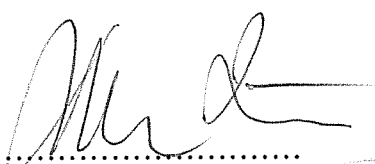
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult*


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.)


Amennyiben lehetséges, a vizsgálatba bevont személyeket tájékoztatjuk az adatgyűjtés tényéről, céljáról, az adatkezelés módjáról.

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, 2017. 06. 07.


.....
Dr. Valkusz Zsuzsanna
kérelmező neve és aláírása


.....
Prof. Dr. habil. Ábrahám György
intézetvezető neve és aláírása



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.