

Levélcím: 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)

Hiperurikémia, veseérintettség a gyermekkori leukémiákban, limfómákban

A kérelem iktatási száma: 162/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Bereczki Csaba, intézetvezető egyetemi docens, SZTE Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermek-Egészségügyi Központ, Szeged

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

Kutatásunk célja, hogy az SZTE Gyermekgyógyászati Klinikán kezelt tumoros gyermekek (elsősorban leukémia, limfóma) tumor lízis szindróma irányú elemzését retrospektív módon elvégezzük egy 10 éves periódust átölelve (2006.01.01-2016.12.31 között diagnosztizált, kezelt gyermekeknél). Az adatokat elsősorban nefrológiai szemszögből szeretnénk értékelni, különös tekintettel a dialízis kezelés szükségességére, hatékonyságára, illetve a vesefunkció hosszú távú (1-3-5-8-10 éves) után követésére. Ilyen irányban a nemzetközi irodalmat áttekintve viszonylag kevés eredmény van, gyermekkori vonatkozásban pedig alig történt vizsgálat.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Helyszín:

SZTE Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermek-Egészségügyi Központ, Szeged

Módszer: Retrospektív adatgyűjtésünk során a BNO kódok és meghatározott laborértékek alapján történik a beválogatás a vizsgálatba a MedSol rendszer segítségével, ahonnan az adatok rögzítése Microsoft Office Excell programmal (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) fog történni. Majd a kórlapok, lázlapok, zárójelentések részletes elemzése során, a Cario-Bishop féle besorolást alapul véve választjuk ki a konkrétumokat, melyeket anonimizálva statisztikailag elemzünk. Statisztikai program: IBM SPSS Statistic 24 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA)

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Darmon M, Guichard I, Vincent F, Schlemmer B, Azoulay E.: Prognostic significance of acute renal injury in acute tumor lysis syndrome. *Leuk Lymphoma*. 2010 Feb;51(2):221-7.
- Wilson FP, Berns JS.: Onco-nephrology: tumor lysis syndrome. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2012 Oct;7(10):1730-9.
- Leesha LB: Risk and prevention strategies can help avert tumor lysis syndrome. *Pharmacy Today* 2016 July
- Pession A, Masetti R, Gaidano G, Tosi P, Rosti G: Risk evaluation, prophylaxis, and treatment of tumor lysis syndrome: consensus of an Italian expert panel. *Adv Ther*. 2011 Aug;28(8):684-97.
- Choi KA, Lee JE, Kim YG, Kim DJ, Kim K: Efficacy of continuous venovenous hemofiltration with chemotherapy in patients with Burkitt lymphoma and leukemia at high risk of tumor lysis syndrome. *Ann Hematol*. 2009 Jul;88(7):639-45.
- Darmon M, Vincent F, Camous L, Canet E, Bonmati C: Tumour lysis syndrome

and acute kidney injury in high-risk haematology patients in the rasburicase era. A prospective multicentre study from the Groupe de Recherche en Réanimation Respiratoire et Onco-Hématologique. Br J Haematol. 2013 Aug;162(4):489-97.

- Kai Hahn, Mehmet Kanbay, Miguel A. Lanaspá, Richard J. Johnson: Serum uric acid and acute kidney injury: A mini review; Jour Adv Res (2016)

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

Kutatásunkban az SZTE Gyermekgyógyászati Klinikán 2006.01.01.-2016.12.30. között kezelt leukémiás és limfómá, tumor lízis szindrómás gyermekek kórlapjának szisztematikus áttekintését tűztük ki célul. A betegek 0-20 év közöttiek, korra és nemre való kikötést nem teszünk. Az adatok feldolgozása anonimizálva történik, a vizsgált paraméterek a következők: nem, életkor, súly, magasság, szérumban ionizált kalcium, teljes kalcium, foszfor, kálium, urea, kreatinin, húgysav, hemoglobin, LDH és fehérvérsejtszám.

Az adatgyűjtés időtartama: 2006. január 1- 2016. december 31.

Pontos esetszám egyelőre nem áll rendelkezésünkre, az SZTE Gyermekgyógyászati Klinikán évente kb. 30-40 tumoros beteggel számolva (előzetes becsléseink alapján), durván 300-400 beteg adataiból szeretnénk a fentiekben megjelölt kb. 50-100 kórlapot kiválogatni.

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 esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára

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 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.*

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, 2017. július 05.



.....
Dr. Bereczki Csaba
tanszékvezető egyetemi docens