

152 / 11.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ 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 teheti 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)

Szérum calprotectin meghatározása inficiálódott akut nekrotizáló pancreatitisben

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Czakó László, egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A szérum calprotectin szintje akut pancreatitisben emelkedett, de funkciója a gyulladás súlyosságának korai megítélésében még nem tisztázott. Vizsgálatunk célja a felülfertőződött pancreas nekrosis diagnózisában játszott szerepének felderítése.

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

1. Carroccio A, Rocco P, Rabitti PG, Di Prima L, Forte GB, Cefalù AB, Pisello F, Geraci G, Uomo G (2006) Plasma calprotectin levels in patients suffering from acute pancreatitis. *Dig Dis Sci* **51**:1749–1753.
2. Calprotectin ELISA User's Manual, Demeditec Diagnostics GmbH, Kiel, Germany.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A Klinikánkra akut pancreatitis diagnózissal osztályos felvételre került betegeket vonjuk be vizsgálatunkba.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Összesen 50 résztvevőt vonnánk be kutatásunkba életkortól és nemtől függetlenül. Vizsgálatunkat egy kutatóhelyen végezzük.

5. A kutatás módszerei

Akut pancreatitis miatt osztályos kezelés alatt álló betegektől naponta történik vérvétel calprotectin meghatározás céljából. Az eredményeket összehasonlítjuk súlyos akut pancreatitis (SAP), fertőzött pancreas nekrozissal kísért SAP és enyhe akut pancreatitis esetén.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A kedvezőtlen valamint a súlyos nemkívánatos események lehetősége csekély, tekintettel arra, hogy perifériás vénából történik a vérvétel.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A résztvevő személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdekű adatokat valamint a résztvevő egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel. A személyes adatokat három személy: a kutatás vezetője, a tájékoztatást adó és a szérum minták mérését végző laboratóriumvezető ismerheti csak meg.

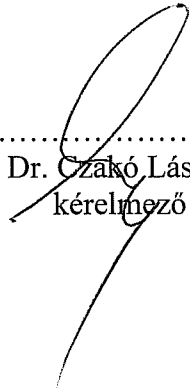
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Kétmintás t-próba

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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 teheti.

Szeged, 2011. szeptember 29.


.....
Dr. Csáki László
kérelmező


.....
Prof. Dr. Wittmann Tibor
intézetvezető

