

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

37/11.

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 Helsinkai 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 etikai 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)

Reprodukciós genetikai tanácsadás fejlesztése a korszerű technológiai fejlődés függvényében

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Horváth Emese Klinikai főorvos, genetikai tanácsadó klinikai genetikus szakorvos

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

Jelen kutatás fő célja a klinikai gyakorlat tapasztalatai alapján kidolgozni a modern szemléletű genetikai tanácsadás optimális gyakorlati módszerét, ami szakmai-és lelki segítséget nyújt a szülőknek a döntésük meghozatalához.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kérdőíves adatfeldolgozás és retrospektív statisztikai adatelemzés

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Bernhardt BA, Biesecker BB, Mastromarino CL. Goals, benefits, and outcomes of genetic counseling: client and genetic counselor assessment. *Am J Med Genet* 2000; 94: 189-197.
2. Breitsameter C. Medical decision-making and communication of risks: an ethical perspective. *J. Med. Ethics* 2010; 36: 349-352
3. Davey A, Rostant K, Harrop K, Goldblatt J, O'Leary P. Evaluating genetic counseling: client expectations, psychological adjustment and satisfaction with service. *J Genet Couns* 2005; 14: 197-206.
4. Fraser FC. Genetic counseling. *Am J Hum Genet* 1974; 26: 636-659.
5. Horváth E.; Keresztúri A.; Sikovanyecz J.; László Zs.; Szemere Gy.; Szabó J. A Down szindróma prevalenciája a dél-alföldi régióban 1970-2003 *Gyermekgyógyászat* 2005. 56. 4.413-418
6. Horváth E., Faragó M., Keszthelyi G., Keresztúri A., Szabó A., Szemere Gy., Szabó J. Genetikai tanácsadás és gondozás els trimeszterbeli gyógyszereszedés miatt *Orvosi Hetilap* 2000. 141. 22. 1179-1183
7. Nordgren A. Wisdom, casuistry, and the goal of reproductive counseling. *Med Health Care Philos* 2002; 5: 281-289.
8. Papp Cs, Tóth-Pál E. Genetikai tanácsok gyermeket váró szülőknek. Springer Tudományos Kiadó Kft., Budapest, 2002
9. Papp Z. Klinikai genetika. Golden Book Kiadó, Budapest, 1995
10. Shiloh S. Decision-making in the context of genetic risk. In: Marteau T, Richards M. *The troubled helix: social and psychological implications of the new human genetics.* Cambridge University Press, Cambridge, 1996, 82-103.
11. Szabó J, Gellén J. Nuchal fluid accumulation in trisomy-21 detected by vaginosonography in first trimester. *Lancet* 1990; 336. ii: 1133.
12. Szabó J. A prenatális genetikai diagnosztika lehetőségei. *Magy Nőorv L* 2000; 63: 3-13.
13. Tóth A, Szabó J. A Down-szindróma praenatalis szűrésének néhány etikai vonatkozása. *Orv Hetil* 2000; 141: 2293-2298.
14. Tóth A, Szabó J. A tájékoztatás legfontosabb etikai vonatkozásai a Down-szindróma praenatalis szűrése során. *Orv Hetil* 2005; 146: 259-265.
15. Tóth A, Szabó J. Miért nem lehetséges a semleges jellegű genetikai tanácsadás? *Magy Nőorv L* 2005; 68: 113-120.
16. White MT. Decision-making through dialogue: reconfiguring autonomy in genetic counseling. *Theor Med Bioeth* 1998; 19: 5-19.
17. Vergani P, Locaelli A, Biffi A, Cricello E, Zagarella A, Pezullo JC, Ghidini A.: Factors affecting the decision regarding amniocentesis in women at genetic risk because of age 35 years or older. *Prenat. Diagn.* 2002; 22: 769-774

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

Kérdőíves adatfeldolgozásba a genetikai tanácsadáson életkor- miatt jelentkező 35 évnél idősebb várandós anyák (200-300 fő)

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 hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

Adatgyűjtés: 2000 január 1-2010 december 31 között magzati citogenetikai vizsgálat előtt, teratogén ártalom- és monogénes betegség miatt genetikai tanácsadáson jelentkező várandósok demográfiai adatainak, kockázati értékének, a tanácsadáson elhangzott javaslatokhoz viszonyított döntésének retrospektív statisztikai elemzése.

Kutatásunk kérdése, hogy a genetikai tanácsadó orvos által nyújtott szakmai információ milyen mértékben járul hozzá a szülői döntéshez. Szükséges-e a különböző tanácsadói szituációkban a szülői döntéshozatal elősegítésére eltérő genetikai tanácsadói módszer?

Az adatkezelés várható időtartama: 2011. januártól 2 év.

A kérdőíves és- retrospektív adatvizsgálati eredményeket a PhD dolgozatban, illetve hozzá kapcsolódva tudományos közleményekben összefoglalva szándékozunk hozzáférhetővé tenni.

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.

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 adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2011. március 7.



.....
Dr. Horváth Emese
klinikai főorvos



.....
Dr. Szabó János
egyetemi tanár

.....
intézményvezető neve és aláírása