

1/2012

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

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup>

beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

**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.<sup>4</sup> 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 köldökzsínór ereinek morfológiai és élettani különbségei normál és intrauterin növekedési retardációval (IUGR) járó terhességek esetén.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Jakó Mária, V. éves orvostanhallgató  
Prof. Dr. Bártfai György, egyetemi tanár  
Dr. Kaiser László, pathológus szakorvos  
Prof. Dr. Gáspár Róbert, egyetemi docens

### 1. A kutatás célja

A vizsgálati eredmények alapján olyan jellegzetes elváltozásokat vizsgálunk, melyek a méhen belüli retardatio esetén szignifikánsan gyakrabban fordulhatnak elő, mint a kontroll terhességek esetében.. Munkánk célja, annak felderítése, hogy van-e eltérés a normál és az IUGR terhességek között a köldökerek átmérőjében, szövettani szerkezetében, kanyarulatosságában

(umbilical coiling index, UCI), érösszehúzó és értágító hatóanyagokkal szembeni reaktivitásukban. A köldökerek ilyen fajta rigiditása nagymértékben csökkenti a magzat tápanyag- és oxigénellátását, hozzájárulva a méhen belüli fejlődési retardáció kialakulásához.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A vizsgálati személyeket a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján toborozzuk, majd az anamnesis felvétele során önkéntes beleegyező nyilatkozatot íratunk alá. A kutatás ultrahangos adatgyűjtése a twerhesgondozás alatt végzett rutinvizsgálatok során történik, a várandóst és a magzatot nem tesszük ki nem kívánt ultrahangsugárzásnak. A vizsgálat során a meglévő adatokból dolgozunk. A szülést követően a köldökzsinórból és a méhlepényből fényképes dokumentáció után formalinban fixált mintát küldünk a Szegedi Tudományegyetem Patológiai Intézetébe szállítjuk, ahol morfológiai és szövettani vizsgálatokat végzünk, melyek célja, ezen magzat-mellékrészek makroszkópos és mikroszkópos struktúrájának összehasonlító elemzése normál és kóros (IUGR) terhességek esetén. A morfológiai vizsgálatokat a California Society of Pathologists által 2001-ben kiadott Guidelines For Placental Examination For The General Practicing Surgical Pathologist közleménye alapján végezzük, a szövettani metszeteket rutin hematoxin-eozin festéssel vizsgáljuk. A köldökzsinór ereiből mintát küldünk a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézetébe és vizsgáljuk, azok reakciókészségét dexamehazonra, és salbutmolra, melyek a terhesség és a szülés során alkalmazott készítmények formájában már forgalomban vannak. A kísérletek célja az esetleges élettani aktivitásbeli különbségek felderítése szintén a normál és a kóros terhességek összehasonlítása során.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Placenta folyóirat ide vonatkozó cikkei (2010-2011)

Orvosi Embriológia szerkesztette: T.W. Sadler, Medicina Könyvkiadó Zrt. (2008)

Az intrauterin magzat szerkesztette: Doszpod József, Medicina (2000)

Corticosteroids and fetal vasculature: effects of hydrocortisone, dexamethasone and betameatsone on human umbilical artery S.M POTTER, M.C. DENNEDY, J.J. MORRISON (2003)

$\beta$ 2- and  $\beta$ 3- adrenoceptor agonists human myometria selectivity and effects on umbilical artery tone M.C. DENNEDY, MB BSc, D.D. HOULIBAN, MB BSc, H. McMILLIAN, MB MRCOC AND J.J. MORRISON, MRCOG (2002)

Effects of dexamethasone ont he uterine and umbilical vascular beds during basal and hypoxemic conditions in sheep J.K.JELLYMAN PhD, D.S. GARDNER PhD, A.L. FOWDEN DSc, D.A. GIUSSANI PhD (2003)

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

A vizsgálat során két csoportra osztjuk a terhességeket; IUGR (eset-csoport) és kontroll terhességek, melyek perinatológiai adatait statisztikai módszerekkel elemezzük. Valamennyi újszülött terminusra születik (37.-41. betöltött hét) hüvelyi úton vagy császármetszéssel. A terhességeket a szülőnő kora, graviditás, paritás, és a magzat fejlettsége (IUGR magzatnak számít a 10 percentilis alatti testsúlyadattal rendelkező) alapján a statisztikai elemzések során differenciáljuk. A koraszülött és túlhordott újszülötteket nem vonjuk be a vizsgálatba.

**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 tájékoztatás<sup>5</sup>** (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.)

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 teszi.

<sup>5</sup> 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.*

Szeged, 2011. december 15. hó ..... nap

Prof. Dr. Bartfai György

Bartfai György

Prof. Dr. Pál Attila

Pál Attila

kérelmező neve és aláírása

Prof. Gáspár Róbert

Gáspár Róbert

intézetvezető neve és aláírása

Prof. Zupkó István

Zupkó István

kérelmező neve és aláírása

Dr. Kaiser László

Kaiser László

intézetvezető neve és aláírása

Prof. Dr. Iványi Béla

Iványi Béla

kérelmező neve és aláírása

Fakó Mária

Fakó Mária

intézetvezető neve és aláírása

.....

intézményvezető neve és aláírása