

12/2012

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.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)

Helicobacter pylori infekció előfordulási gyakoriságának felmérése szerológiai vizsgálattal egészséges véradók körében

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tiszai Andrea, klinikai főorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Egészséges véradók körében a Helicobacter pylori infekció gyakoriságának felmérése szerológiai módszerrel, és életmódbeli szokások felmérése kérdőív alkalmazásával.

A Helicobacter Pylori (HP) infekció előfordulásának gyakorisága mind Európában, mind pedig az Egyesült Államokban csökkent. Az SZTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinikán a

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.

Helicobacter pylori munkacsoport az elmúlt két évben retrospektív vizsgálattal felmérte a HP infekció előfordulását panaszos betegek körében, összevetve a 2005-ös és 2010-es betegadatokat. Az I. sz. Belgyógyászati Klinikán 2005-ben 1505, 2010-ben pedig 522 betegnél végeztek urea kilégzési teszt vizsgálatot. Eredményeink alapján 2005-ben háromszor több betegen történt urea kilégzési teszt vizsgálat mint 2010-ben. HP infekció előfordulása 2005-ben 46% (690/1505), 2010-ben pedig 38% (199/522) volt. Az eredmények a HP infekció előfordulásának csökkenését mutatják a nemzetközi irodalmi adatokkal megegyezően. Jelen vizsgálatunkkal egészséges populációban prospektíve szeretnénk felmérni a Helicobacter pylori infekció gyakoriságát az életmódbeli szokásokkal egybevetve.

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

1. Bálint L., Tiszai A., Lénárt Zs., Makhajda E., Wittmann T.: Helicobacter pylori infection and eradication therapy of our out patients in 2005 and 2010 years. What has been changed with time? Z Gastroenterol **49**: 638; 2011. (A)
2. Failure of Helicobacter pylori eradication--suggestions for further therapy
Prónai L, Tulassay Z
Orv Hetil. 2003 Jun 29;144(26):1299-302.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Egészséges véradók.

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

200 fő egészséges véradó, 18-75 éves

5. A kutatás módszerei

kérdőív (csatolva), 5 ml vérből HP szerológiai vizsgálat

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

Vérvétel kapcsán történő esetleges nem kívánt esemény vagy szövődmény azonnali elhárítása a helyszínen megtörténik.

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

A vizsgálatban való részvétel önkéntes. A kérdőív kitöltése anonim módon történik, valamint a szerológiai vizsgálatok dokumentálása is kódrendszerrel történik. A betegek személyes adatai a feldolgozás és a közlés során nem szerepelnek. A beteg adataihoz csak a vizsgálatot végző személy férhet hozzá.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Kétmintás t-próba, ANOVA, Khi-négyzet próba

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2012.⁷..... hó nap

.....
Dr. Tiszai Andrea
kérelmező neve és aláírása

.....
Prof. Dr. Wittmann Tibor
intézetvezető neve és aláírása