

22/2013

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 clarithromycin és fluorokinolon rezisztencia kimutatása PCR technikával

A kérelem iktatási száma: 22/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: dr Lénárt Zsuzsanna klinikai főorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A Helicobacter pylori clarithromycin és fluorokinolon rezisztenciája mind Európában, mind az USA-ban emelkedett. Klinikánkon 2004-ben és 2008-ban történtek clarithromycin rezisztencia vizsgálatok fluoreszcens in situ hibridizációs módszerrel a patológiai intézettel való kollaboráció keretében.

Akkor a primer clarithromycin rezisztencia enyhe emelkedése volt látható az

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.

összehasonlított két évben régióinkban is. (8.9%-ról 10.91 %-ra nőtt)

Jelen vizsgálat célja a szponzor által biztosított számú esetben PCR technikával felmérni *Helicobacter pylori* pozitív betegeinkben a primer ill, korábban eradikációs kezelés utáni állapotokban a *secunder clarithromycin rezisztenciát*.

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

A clarithromycin – rezisztencia magyarországi epidemiológiája *Helicobacter pylori* fertőzésben

Búzás György és mts, Orvosi Hetilap 2007 Aug.No:31, Vol:148 ,1461-67 o.

Management of *Helicobacter pylori* Infection-the Maastricht IV / Florence Consensus report

Malfetherheiner P .et all Gut 2012 May,61(5):646-664

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Klinikánk járóbeteg szakambulanciáján C 13 urea kilégzési teszt vizsgálattal *Helicobacter* pozitívnak talált betegeink kerülnek beválasztásra, amennyiben panaszaik alapján gastroscopos vizsgálat is indokolt.

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

40 beteg, nők, férfiak egyaránt. Életkoruk : a felnőtt szakellátásban jelentkező betegek

5. A kutatás módszerei

1.*Helicobacter* status felmérés: C 13 urea kilégzési teszt (I sz Bel. Klinika Gastro.Amb.)

2.A gyomor endoscopos vizsgálata (I.sz.Bel. Klinika Endoscopos labor)

3. Gyomor biopsziás mintából (1 minta) PCR technikával clarithromycin rezisztencia vizsgálata (Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet)

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

A gastroscopia során történő esetleges nem kívánt mellékhatás, szövődmény ellátása azonnal megtörténik.

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


Az adatok rögzítése, azok kezelése az I.sz Belgyógyászati Klinika dokumentációs rendszerében a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően történik.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

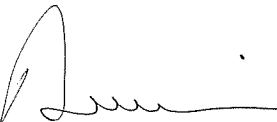
SPS-es programmal 2 mintás T próbával

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, 2013.01.29.


Dr Lénárt Zsuzsanna
kérrelmező neve és aláírása


Prof. dr. Wittmann Tibor...
intézet vezető neve és aláírása


Prof. dr. Wittmann Tibor...
intézet vezető neve és aláírása

