

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

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 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 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

Magzati myocardium vizsgálata anyai obezitás és anyai diabetes mellitus különböző típusai esetén

A kérelem iktatási száma:

237/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Gáspár-Surányi Andrea Ph.D.
tudományos főmunkatárs

1. A kutatás célja

Kongresszusi részvétel, szaklapban közlemény kiadása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A terhesgondozáson megjelenő, illetve a klinikán bent fekvő nők és magzataik vizsgálata az előre meghatározott célcsoportok alapján. A kutatás önkéntes és térítésmentes.

Módszerek: ultrahangvizsgálat, anamnézis felvétel, a beteg hozzájárulásával adatgyűjtés a kórtörténetből.

A vizsgálat tervezett időtartama: 2 év

A vizsgálat helyszíne: Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

3. Az adatok elemzése

SPSS számítógépes programmal

4. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Papp Zoltán Szülészet-nőgyógyászati protokoll. Golden Book Kiadó 2002; 128-142.
- Hajdú Júlia Perinatális kardiológiai diagnosztika és terápia. Semmelweis Kiadó 2011; 33-41.
- Maródi László Gyermekgyógyászat. Medicina Könyvkiadó Zrt. 2013; 725-726.
- Lozsádi Károly-Környei Vilmos Gyermekkardiológia. Akadémiai Kiadó 2000; 128-142.
- Vivienne O'Connor-Gabor Kovacs Obstetrics, Gynaecology and Women's Health. Cambridge University Press 2003; 351-352
- Paulo Zielinsky, Antonio Luiz Piccoli Jr. Myocardial hypertrophy and dysfunction in maternal diabetes. Elsevier 2012; 273-277.
- Louis Yik-si Chan, Wing Yee Fok, John Tai-hung Wong, Cheuk Man Yu, Tse Ngong Leung, Tze Kin Lau Reference charts of gestation-specific tissue Doppler imaging indices of systolic and diastolic functions in the normal fetal heart. Elsevier 2005; 750-755.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000287030500030X>

- M. L. Wong, W. H. S. Wong and Y. F. Cheung Fetal myocardial performance in pregnancies complicated by gestational impaired glucose tolerance. Ultrasound Obstet Gynecol 2007; 29(4):395-400.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17330321>

- Lavinia Gheorman, D. Iliescu, Iuliana Ceausu, Daniela Paulescu, I. E. Plesea, V. Gheorman Importance of early complex evaluation in high-risk pregnancy associated to diabetes mellitus. Case presentation and review of the literature. Rom J Morphol Embryol 2011; 52(3 Suppl): 1127-1132.

<http://www.rjme.ro/RJME/resources/files/5213111271132.pdf>

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

Nagyjából 30, fertilis korban lévő nő. Terhesgondozáson megjelenő, valamint a klinikán bent fekvő azon páciensek, akik a vizsgálati téma kritériumainak megfelelnek.

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

Az ultrahang vizsgálat során nem történhet semmilyen nemkívánatos esemény.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

Az adatokhoz csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá, másnak nem szolgáltatjuk ki. Az adatokat jelszóval védett számítógépen tároljuk. Kijelentem, hogy az adatkezelésre vonatkozó 1992. évi LXIII. törvényben leírtaknak megfelelően járunk el.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

SPSS számítógépes programmal.

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

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.

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.

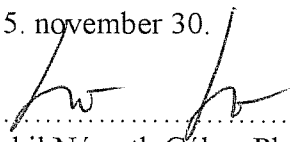
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

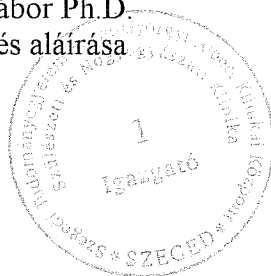
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

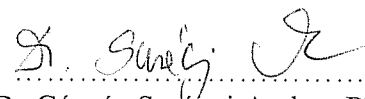
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

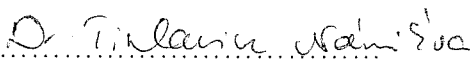
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna

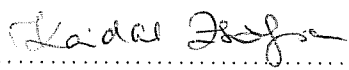
Szeged, 2015. november 30.


.....
Dr. habil. Németh Gábor Ph.D.
intézetvezető neve és aláírása




.....
Dr. Gáspár-Surányi Andrea Ph.D.
kérelmező neve és aláírása


.....
Dr. Tislavicz Noémi Éva


.....
Kádás Zsófia
orvostanhallgató