

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

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 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)

Fertőzések előfordulása malignus hematológiai betegségek kezelése során

A kérelem iktatási száma: 63/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Piukovics Klára klinikai főorvos

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

Malignus hematológiai betegek kemoterápiás kezelése, és autológ őssejt transzplantáció során előforduló fertőzések epidemiológiájának, kórokozó spektrumának és kezelési lehetőségeinek helyi feltérképezése. A kapott eredmények birtokában lehetővé válik az empirikus terápia pontosabb körvonalazása, lehetővé válik a korábbi kezelési sémák módosítása a kórokozó spektrum változása alapján. Helyi szinten kidolgozásra kerül a kapott eredmények alapján a transzplantált betegcsoportban a vírusfertőzések nyomon követésére egy ajánlás, amely megkönnyíti és hatékonyabbá teszi a primer fertőzések illetve reaktivációk megfelelő monitorozását, valamint antivirális kezelését. Ugyanakkor a tervezett ajánlás költséghatékonyabb diagnosztikát biztosít.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ hematológia osztályán 2005-2015 között észlelt és kezelt betegek adatainak elemzése a Medsol és kórlap dokumentáció alapján.

A betegadatok biztonsága érdekében az egyetem által előírt intézkedéseknek megfelelően történik az adatgyűjtés. A mikrobiológiai vizsgálatok eredményét illetve az azzal kapcsolatos statisztikai elemzést a Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézetben Zsoldiné Dr. Urbán Edit intézetvezető egyetemi docens által kijelölt kolléga végzi.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

References

Angarone M. (2011) Epidemiology and prevention of viral infections in patients with hematologic malignancies. *Infectious Disorders - Drug Targets* 11:27-33.

Asano-Mori Y, Oshima K, Sakata-Yanagimoto M, Nakagawa M, Kandabashi K, Izutsu K, Hangaishi A, Motokura T, Chiba S, Kurokawa M, Hirai H, Kanda Y. (2005) High-grade cytomegalovirus antigenemia after hematopoietic stem cell transplantation. *Bone marrow Transplant* 36:813-819.

Attal M, Harousseau JL, Stoppa AM, Sotto JJ, Fuzibet JG, Rossi JF, Casassus P, Maisonneuve H, Facon T, Ifrah N, Payen C, Bataille R. (1996) A prospective, randomized trial of autologous bone marrow transplantation and chemotherapy in multiple myeloma. *N Engl J Med* 335:91–97.

Barlogie B, Hall R, Zander A, Dicke K, Alexanian R. (1986) High-dose melphalan with autologous bone marrow transplantation for multiple myeloma. *Blood* 67:1298-1301.

Bilgrami S, Aslanzadeh J, Feingold JM, Bona RD, Clive J, Dorsky D, Edwards RL, Tutschka PJ. (1999) Cytomegalovirus viremia, viruria, and disease after autologous peripheral blood stem transplantation: no need for surveillance. *Bone Marrow Transplant* 24:69-73.

Boeckh M, Ljungman P. (2009) How we treat cytomegalovirus in hematopoietic cell transplant recipients. *Blood* 113:5711–5719.

Busca A. (2012) Viral infections in patients with haematological malignancies. *Leukemia Suppl.* 1:S24-S25.

Chemaly RF, Torres HA, Hachem RY, Noguerras GM, Aguilera EA, Younes A, Luna MA, Rodriguez G, Tarrand JJ, Raad II. (2005) Cytomegalovirus pneumonia in patients with lymphoma. *Cancer* 104:1213-1220.

Chopra R, Linch DC, McMillan AK, Blair S, Patterson KG, Moir D, Richards JD, Cervi

P, Kinsey S, Goldstone AH. (1992) Mini-BEAM followed by BEAM and ABMT for very poor risk Hodgkin's disease. *Br J Haematol* 81:197-202.

Crippa F, Holmberg L, Carter RA, Hooper H, Marr KA, Bensinger W, Chauncey T, Corey L, Boeckh M. (2002) Infectious complications after autologous CD34-selected peripheral blood stem cell transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant* 8:281-289.

Duvall CP, Casazza AR, Grimley PM, Carbone PP, Rowe WP. (1966) Recovery of cytomegalovirus from adults with neoplastic disease. *Ann Intern Med.* 64:531-541.

Han XY. (2007) Epidemiologic analysis of reactivated cytomegalovirus antigenemia in patients with cancer. *J Clin Microbiol* 45:1126-1132.

Hermouet S, Sutton CA, Rose TM, Greenblatt RJ, Corre I, Garand R, Neves AM, Bataille R, Casey JW. (2003) Qualitative and quantitative analysis of human herpesviruses in chronic and acute B cell lymphocytic leukemia and in multiple myeloma. *Leukemia* 17:185-195.

Holmberg LA, Boeckh M, Hooper H, Leisenring W, Rowley S, Heimfeld S, Press O, Maloney DG, McSweeney P, Corey L, Maziarz RT, Appelbaum FR, Bensinger W. (1999) Increased incidence of cytomegalovirus disease after autologous CD34-selected peripheral blood stem cell transplantation *Blood* 15:4029-4035.

Keating MJ, Flinn I, Jain V, Binet JL, Hillmen P, Byrd J, Albitar M, Brettman L, Santabarbara P, Wacker B, Rai KR. (2002) Therapeutic role of alemtuzumab (Campath-1H) in patients who have failed fludarabine: results of a large international study. *Blood*

99:3554-3561.

Konoplev S, Champlin RE, Giralt S, Ueno NT, Khouri I, Raad I, Rolston K, Jacobson K, Tarrand J, Luna M, Nguyen Q, Whimbey E. (2001) Cytomegalovirus pneumonia in adult autologous blood and marrow transplant recipients. *Bone Marrow Transplant* 27:877-881.

Ljungman P, Biron P, Bosi A, Cahn JY, Goldstone AH, Gorin NC, Link H, Messina C, Michallet M, Richard C. et al. (1994) Cytomegalovirus interstitial pneumonia in autologous bone marrow transplant recipients. Infectious Disease Working Party of the European Group for Bone Marrow Transplantation. *Bone Marrow Transplant* 13:209-212.

Marchesi F., Pimpinelli F., Gumenyuk S., Renzi D., Palombi F., Pisani F., Romano A., Spadea A., Papa E., Canfora M., Ensoli F., Mengarelli A. Cytomegalovirus reactivation after autologous stem cell transplantation in myeloma and lymphoma patients: a single-center study. *World J Transplant* (2015) 5:129-136.

Morrison VA, Rai KR, Peterson BL, Kolitz JE. (2001) Impact of therapy with chlorambucil, fludarabine, or fludarabine plus chlorambucil on infections in patients with chronic lymphocytic leukemia: Intergroup Study Cancer and Leukemia Group B 9011. *J Clin Oncol* 19:3611-3621.

Morrison VA. (2010) Infectious complications of chronic lymphocytic leukaemia: pathogenesis, spectrum of infection, preventive approaches. *Best Practices & Research Clinical Hematology* 23: 45-153.

Ng AP, Worth L, Chen L, Seymour JF, Prince HM, Slavin M, Thursky K. (2005) Cytomegalovirus DNAemia and disease: incidence, natural history and management in settings other than allogeneic stem cell transplantation 90:1672-1679.

Nguyen Q, Estey E, Raad I, Rolston K, Kantarjian H, Jacobson K, Konoplev S, Ghosh S, Luna M, Tarrand J, Whimbey E. (2001) Cytomegalovirus pneumonia in adults with leukemia: an emerging problem. Clin Infect Dis 32:539-545.

Ruell J, Barnes C, Mutton K, Foulkes B, Chang J, Cavet J, Guiver M, Menasce L, Dougal M, Chopra R. (2007) Active CMV disease does not always correlate with viral load detection. Bone Marrow Transplant 40:55-61.

Wade JC. (2006) Viral infections in patients with haematological malignancies. Hematology Am Soc Hematol Educ Program 368-374.

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

Megközelítőleg hatszáz 18. életévét betöltött férfi és nő hematológiai beteg kerül bevonásra.

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

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.

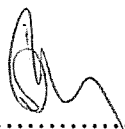
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük 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 kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

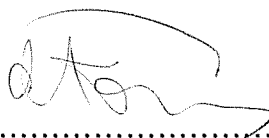
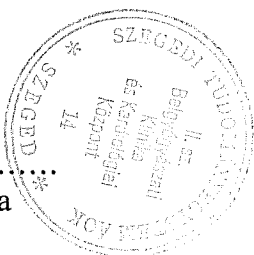
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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

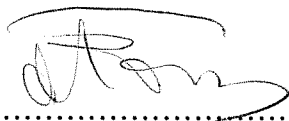
Szeged, 2016. március 7.



Dr. Piukovics Klára



Prof. Dr. Forster Tamás



intézményvezető neve és aláírása

(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.