

Levél cím: 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 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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

**A téma megnevezése** Gyulladásos bélbetegségek és testmozgás: a diagnózis erőnlétre kifejtett hatását kutató vizsgálat az IBD-s betegek körében

**A kérelem iktatási száma:** 100/2017-SZTE

**A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:** Prof. Dr. Molnár Tamás, egyetemi tanár

SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika

<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.

## 1. A kutatás célja

*Elsődleges cél:* Az edzettségi állapot felmérése az IBD diagnózisa előtt és után

*Másodlagos célok:* Az IBD diagnózis hatásának felmérése a testmozgásra, illetve a testmozgás hatásának felmérése az IBD diagnózisára. Az esetleges korreláció felmérése a betegség súlyossága, a használt gyógyszerek és a fizikai aktivitás szintje között. Az IBD-s betegek által végzett testmozgás típusának és intenzitásának értékelése, illetve azon tényezők meghatározása, melyek korlátozhatják a betegeket a testmozgásban és a testmozgással kapcsolatos nézeteiket. Bármilyen esetleges korreláció megállapítása a diagnózist követő (klinikai remisszió állapotában lévő) edzettségi szint és a Krónikus betegségek terápiájának funkcionális felmérésére (FACIT) szolgáló fáradtság skála, mint a beteg által jelzett kimenetelt jelző skála (PRO) között. A testmozgás intenzitásának értékelése a testsúly-növekedéssel és BMI-vel korrelációban.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A betegek részére egy hagyományos kérdőívet osztunk ki, melynek kitöltésére kérjük őket (II. rész). A klinikus feladata az I. rész kitöltése. A II. részt kitölthetik a betegek. Célszerű azonban bizonyos paramétereket (például testsúly) a klinikus töltsön ki a klinikai dokumentáció alapján.

Az alábbi besorolások / pontrendszerek kerülnek használatra:

1. Harvey Bradshaw index (HBI)
2. Egyszerűsített colitis klinikai aktivitási index (SCCAI)
3. A Godin-féle szabadidő aktivitási index
4. Iskolai végzettségre vonatkozó index
5. Krónikus betegségek terápiájának funkcionális felmérésére (FACIT) szolgáló fáradtság skála
6. A CD és a CU Montreali klasszifikációja.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Baumgart DC, Sandborn WJ. Inflammatory bowel disease: Clinical aspects and established and evolving therapies. *Lancet* **2007**; 369: 1641-57.
2. Fedorak RN, Madsen KL. Probiotics and the management of inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* **2004**; 10: 286-99.
3. F. Shanahan, "Crohn's disease," *The Lancet*, vol. 359, no. 9300, pp. 62–69, 2002.
4. Ghosh S, Mitchell R. Impact of inflammatory bowel disease on quality of life: results of the European Federation of Crohn's and Ulcerative Colitis Associations (EFCCA) patient survey. *J Crohn's Colitis* **2007**; 1: 10-20.
5. Joachim G, Milne B. Inflammatory bowel disease: effects on lifestyle. *J Adv Nurs* **1987**; 12: 483-7.
6. Paffenbarger RS Jr, Hyde RT, Wing AL, et al. A natural history of athleticism and cardiovascular health. *JAMA* **1984**; 252: 491-5.
7. Paluska SA, Schwenk TL. Physical activity and mental health: current concepts. *Sports Med* **2000**; 29: 167-80.
8. Chan D, Robbins H, Rogers S, Clark S, Poullis A. Inflammatory bowel disease and exercise: results of a Crohn's and Colitis UK survey. *Frontline Gastroenterology* **2014**; 5: 44-48.
9. Robinson RJ. Crohn's Disease, exercise and bone density. *Res Clin Forums* **2000**; 22: 171-5.

10. Brolinson PG, Elliott D. Exercise and the immune system. *Clin Sports Med* 2007; 26: 311-9.
11. Friedenreich C, Norat T, Steindorf K, et al. Physical activity ad risk of colon and rectal cancers: the European prospective investigation into cancer and nutrition. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2006; 15(12): 2398-407.
12. Patricia DJ, Michael DK, Christopher FM, Wenli C, Robert SS, Millie DL. Exercise decreases risk of future active disease in Inflammatory Bowel Disease patients in Remission. *Inflamm Bowel Dis.* 2015; 21(5): 1063-71.
13. A. Sonnenberg, "Occupational distribution of inflammatory bowel disease among German employees," *Gut*, vol. 31, no. 9, pp. 1037–1040, 1990.
14. Persson PG, Leijonmarck CE, Bernell O., Hellers G. and Ahlbom A., "Risk indicators for inflammatory bowel disease," *International Journal of Epidemiology*, vol. 22, no. 2, pp. 268–272, 1993.
15. H. Khalili, A. N. Ananthakrishnan, G. G. Konijeti, et al., "Physical activity and risk of inflammatory bowel disease: prospective study from the Nurses' Health Study cohorts," *British Medical Journal*, vol. 347, 2013.
16. Mack DE, Wilson PM, Gilmore JC, et al. Leisure-time physical activity in Canadians living with Crohns disease and ulcerative colitis: population-based estimates. *Gastroenteol Nurs.* 2011; 34(4): 288-94.
17. Peyrin-Biroulet L, Sandborn W, Sands B.E et al. Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target. *Am J Gastroenterol* 2015;110:1324-1338.
18. Munkholm P. Crohn's disease--occurrence, course and prognosis. An epidemiologic cohort-study. *Dan Med Bull* 1997;44:287–302. 6.
19. Langholz E. Ulcerative colitis. An epidemiological study based on a regional inception cohort, with special reference to disease course and prognosis. *Dan Med Bull* 1999;46:400–15.
20. Harvey RF, Bradshaw JM. A simple index of Crohn's-disease activity. *Lancet.* 1980;315(8167):514.
21. Jowett S.L., Seal C. J, Barton J.R, Welfare M.R. Use of the simple clinical colitis activity index (SCCAI) to define relapse of ulcerative colitis (UC). *Gut* 2001; 48.

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

Vizsgálatunkba 25 olyan 16 és 65 év közötti, igazolt Crohn betegségben vagy colitis ulcerosában szenvedő beteget tervezünk bevonni, akiknél a diagnózis felállítása az elmúlt 18 hónapban történt, és akiknél klinikai remisszió állt fenn az elmúlt 6 hónapban. Ennek meghatározása CD és CU esetén: 2 vagy annál kisebb Harvey Bradshaw index (HBI), illetve  $\leq 2$  egyszerűsített colitis klinikai aktivitási index (SSCAI) pontszáma

Kizárásra kerülnek azok a betegek, akiknél az alábbiak valamelyike áll fenn:

- A fizikai aktivitást és/vagy a mobilitást befolyásoló társbetegség
- Az IBD diagnózisát követő másik krónikus betegség diagnózisa
- Csonttörés a kórelőzményben (nem fizikai aktivitás következtében)
- Súlyos, aktív csont-ízületi rendszert érintő extraintesztinális manifesztáció(k), amelyek a bélbetegség remissziója ellenére terápiareszisztensek, és jelentősen hátráltatják a testmozgást (vagy a mindennapi tevékenységet)


**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 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 teszi.

Szeged, 2017.04.11.

.....  
Prof. Dr. Molnár Tamás  
a kutatás koordinátora

.....  
Prof. Dr. Ábrahám György  
intézetvezető



.....  
intézményvezető neve és aláírása

<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 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.