

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

136/
2017-SZTE

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem járó vizsgálatok számára¹

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.² 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

“Akut pancreatitis kimenetelének beteg-központú értékelése - PROMISE (Patient Reported Outcomes in acute pancreatitis-an international prospective cohort study).”

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Czákó László, orvos, egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A PROMISE (Patient Reported Outcomes in acute pancreatitis-an international prospective cohort study) – magyarul: PROMS az akut pancreatitissel diagnosztizáltak körében- nemzetközi prospektív kohorsz vizsgálat – célja a kérdőív validálása egyrészt a RAC alapján, másodsorban a kérdőív pontjainak súlyozása a betegség súlyosságának megítélése sikerességének szempontjából.

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

1. Peery AF, Crockett SD, Barritt AS, Dellon ES, Eluri S, Gangarosa LM, et al. Burden of

¹ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

² A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

Gastrointestinal, Liver, and Pancreatic Diseases in the United States. *Gastroenterology*. 2015;149(7):1731-41 e3.

2. Acevedo-Piedra NG, Moya-Hoyo N, Rey-Riveiro M, Gil S, Sempere L, Martinez J, et al. Validation of the determinant-based classification and revision of the Atlanta classification systems for acute pancreatitis. *Clinical gastroenterology and hepatology: the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2014;12(2):311-6.

3. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, et al. Classification of acute pancreatitis-- 2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut*. 2013;62(1):102-11.

4. What is Patient-centred Health Care? A Review of Definitions and Principles. 2nd ed. London: IAPO; 2007. International Alliance of Patients' Organizations; pp. 1–34

5. U.S Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. [Last Accessed on 2011 Apr 20]; U.S. FDA, Clinical/Medical. 2009

6. 1st Ed. Washington, DC: National Academies Press; 2001. Institute of Medicine, Crossing the Quality Chasm-A New Health System for the 21st Century.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

18-80 év közötti egyéneket vonnánk be, akiknél a Karnofsky performance status a betegséget megelőzően 80-100 között volt és AP diagnózisa igazolódott az alábbi 3 pontból legalább 2 megléte alapján: A) Típusos hasi fájdalom, B) Amylase / lipase a normál érték 3x-át meghaladó szérumszint- emelkedése és C) Képkötő vizsgálatok (CT/MR preferált) pancreatitis meglétét véleményezik, valamint aláírták a beleegyező nyilatkozatot.

Kizárási kritériumok:

1. A tünetek jelentkezése és az SBO-n való jelentkezés között eltelt idő meghaladja a 48 órát
2. Az SBO-n való jelentkezés és a bevonás közötti idő meghaladja a 24 órát.
3. Karnofsky performance status a betegség jelentkezését megelőzően 70, vagy az alatti.
4. A vizsgálatban való részvételhez szükséges előírások megértésének és teljesítésének

képtelensége.

5. Több, mint 1 AP epizód az anamnézisben.

6. Krónikus pancreatitis.

7. Olyan társállapotok jelenléte, mely a kérdőívvel interferálni képes: egyéb, hasfájással járó ok (akut cholecystitis, choledocholithiasis), tápcsatornai obstrukció (pepticus pylorusstenosis, gastrointestinalis anastomosis okozta stenosis, diabeteses gastroparesis, gastrointestinalis neoplasia), hányinger-hányás (agytumor, kemoterápia) vagy gyengeség (ismert anemia Hb 9 mg/dL, szívelégtelenség, respiratorikus insuffitientia minimális effort dyspnoeal, otthoni O₂ supplementatio terápia, előrehaladott neoplasia).

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

Összesen 40 résztvevőt vonnánk be kutatásunkba.

5. A kutatás módszerei

Az SBO-n való megjelenést követő 24 óraban a bevonás megtörténik. Tájékozott beleegyezést követően anamnézis és kórtörténet felvétele történik. A PROMS teszt kitöltése az első 24 óraban, majd 48 óránál, az ötödik valamint a hetedik napon, illetve hazabocsájtásnál és hazabocsájtást követően 15(±2) nappal – telefonon, vagy kontroll vizit során személyesen. Az utolsó alkalommal egy másik kérdőív EORTC QLQ-C30 kitöltése is történik.

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

Nincs.

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

A résztvevő személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdekű adatokat valamint a résztvevő egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel. A személyes adatokat a Kérelemben felsorolt személyek valamint a radiológus és a laboráns ismerheti csak meg

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Epidemiológiai vizsgálatok, arányszámítás, rizikóbecslés (Odds ratio)

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 teheti.

Szeged, 2017.06.08


.....
Prof. Dr. Czákó László
kérelmező


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

