

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 Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszeri 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)

Enterális és légúti fertőzések során fellépő gyermekkori görcsrohamok vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 246/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: dr. Kóbor Jenő Dezső, gyermekneurológus, 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

A kutatás célja annak kiderítése, hogy milyen hasonlóságok és milyen különbségek állnak fenn a (1) láztalanul zajló enyhe gastroenteritisz, (2) lázzal zajló gastroenteritisz és (3) lázzal zajló felső légúti hurut során fellépő görcsrohamon átesett gyermekek, illetve a görcsrohamok között.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat retrospektív jellegű, az összehasonlításához szükséges adatokat a klinikán rendelkezésre álló betegdokumentációból szerezzük be.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Narchi H. Benign afebrile cluster convulsions with gastroenteritis: an observational study. *BMC Pediatr.* 2004 Feb 5;4:2.

Durá-Travé T, Yoldi-Petri ME, Gallinas-Victoriano F et al. Infantile convulsions with mild gastroenteritis: a retrospective study of 25 patients. *Eur J Neurol.* 2011 Feb;18(2):273-8.

Capovilla G, Verrotti A. Infantile convulsions in association with mild gastroenteritis: an emerging clinical condition. *Eur J Neurol.* 2011 Feb;18(2):203-4.

Cusmai R, Jovic-Jakubi B, Cantonetti L et al. Convulsions associated with gastroenteritis in the spectrum of benign focal epilepsies in infancy: 30 cases including four cases with ictal EEG recording. *Epileptic Disord.* 2010 Dec;12(4):255-61.

Saadeldin IY. Electroclinical features of benign infantile seizures with mild gastroenteritis. *Epileptic Disord.* 2011 Mar;13(1):8-17. doi: 10.1684/epd.2011.0418.

Lee EH, Chung S. A comparative study of febrile and afebrile seizures associated with mild gastroenteritis. *Brain Dev.* 2013 Aug;35(7):636-40.

Ueda H, Tajiri H, Kimura S et al. Clinical characteristics of seizures associated with viral gastroenteritis in children. *Epilepsy Res.* 2015 Jan;109:146-54.

4. A kutatásba bevont kivánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A kutatásba (1) láztalanul zajló enyhe gastroenteritisz, (2) lázzal zajló gastroenteritisz és (3) lázzal zajló felső légúti hurut során fellépő görcsrohamon átesett 0-14 éves gyermekeket vonunk be, csoportonként 50-100 gyermeket, fiúkat és lányokat válogatás nélkül.

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

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.)

Tisztelettel kérem az Etikai Bizottságot, hogy tekintettel a vizsgálat jellegére, a vizsgálati alanyok, illetve törvényes képviselőinek tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozatuk beszerzésétől eltekinteni szíveskedjenek.

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, 2017. ... november hó ... 22 nap

.....dr. Kóbor Jenő Dezső
kérelmező neve és aláírása

..... dr. Bereczki Csaba
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása

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.*