

Levél cím: 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 Kutatás- és Etikai 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)

Gyulladásos bélbeteg serdülők átadása gyermekellátásból felnőtt ellátásba – az átadás körüli kimenetel retrospektív vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 130/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Molnár Tamás, egyetemi tanár, belgyógyász-gasztroenterológus

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

Vizsgálatunk során célul tűztük ki, hogy felmérjük a serdülőkorúak gyermek gasztroenterológiai ellátásból felnőtt gasztroenterológiai ellátásba történő átadása körüli rövidtávú kimenetelt.

Az elmúlt években a gyulladós bélbetegségek (IBD, Crohn betegség [CD] és colitis ulcerosa [CU]) gondozása során egyre hangsúlyozottabbá vált a tranzíció folyamata, mely egy tervezett, több lépésből álló folyamat, mely során krónikus betegségben szenvedő betegek átadása történik gyermekgyógyászati szakrendelésről felnőtt gasztroenterológiai szakrendelésre. Jelenleg többnyire ennek megvalósulása a betegek és egészségügyi dokumentációjuk átadását jelenti, melyet transzfernek nevezünk. Számos, a tranzíció fontosságát hangsúlyozó közlemény és szakértői vélemény került már nyomtatásba, de kevés azon tanulmányok száma, melyek a tranzícióval vagy transzferrel átadásra került betegek átadás körüli kimenetelét vizsgálják. Célunk ezen tudásanyag bővítéséhez hozzájárulni tanulmányunkkal.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Retrospektív adatgyűjtéses vizsgálatunkba olyan gyulladós bélbetegségek adatait dolgozzuk fel, akik a Szegedi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermek-egészségügyi Központból kerültek átadásra a Szegedi Tudományegyetem I.sz. Belgyógyászati Klinikára. Az adatok gyűjtése a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar MedSolution rendszeréből történik. Az adatokból leíró statisztikai elemzést készítünk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1: van Rheenen PF, Aloï M, Biron IA, et al. ECCO topical review on transitional care in inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis*. 2017; 1032-1038.
- 2: National Transitions of Care Coalition. *Transitions of Care Measures*. 2008.
- 3: Trivedi I, Keefer L. The Emerging Adult with Inflammatory Bowel Disease: Challenges and Recommendations for the Adult Gastroenterologist. *Gastroent Res Pract*. 2015; 260807.
- 4: Goodhand J, Hedin CR, Croft NM, et al. Adolescents with IBD: the importance of structured transition care. *J Crohns Colitis*. 2011; 5: 509-519.

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

A vizsgálatba körülbelül 60, a Szegedi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermek-egészségügyi Központból a Szegedi Tudományegyetem I.sz.

Belgyógyászati Klinikára átadott gyulladáscsökkentő bélbetegek átadás előtti és utáni egészségügyi adatait tervezzük feldolgozni.

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 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 tartalmazzak szakmai- vagy szolgáltatási 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, 2018. május 28.

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.

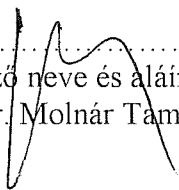
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. 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 személyről, 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.

.....
kérelmező neve és aláírása
Prof. Dr. Molnár Tamás



.....
intézetvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Ábrahám György

