

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 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)

Primer intestinalis lymphangiectasia - Esetbemutató

A kérelem iktatási száma: 147/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: dr. Mari Judit, egyetemi tanársegéd

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A klinikákon észlelt és kezelt kisfiú esetét és 4 éves utánkövetését leíró tanulmány. 2014-ben került hasi műtetre hasfájás miatt, a szövettani minták feldolgozását követően derült fény az extrém ritka kórképre, az intestinális lymphangiectasia-ra. Esetének bemutatását a nemzetközi irodalom áttekintésével, és esetünk oda való elhelyezésével párosítanánk. Emellett át tekintenének a betegség tünettannát, patológiai eltéréseit, kezelési lehetőségeit.

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

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

1. Primary intestinal lymphangiectasia (Waldmann's disease)
Stéphane Vignes, Jérôme Bellanger *Journal of Rare Diseases* 2008;5 <https://doi.org/10.1186/1750-1172-3-5>
2. Intestinal Lymphangiectasia: Insights on Management and Literature Review
Mohamad J. Alshikho,^{D,E,F,1} Joud M. Talas,^{D,E,F,2} Salem I. Noureldine,^{E,3} Saf Zazou,^{E,4} Aladdin Addas,^{D,4} Haitham Kurabi,^{D,4} and Mahmoud Nasser^{D,5}
3. Primary disorders of the lymphatic vessels—A unified concept
Levine, Clive *Journal of Pediatric Surgery*, Volume 24, Issue 3, 233 - 240
4. Hokari R, Kitagawa N, Watanabe C, Komoto S, Kurihara C, Okada Y, Kawaguchi A, Nagao S, Hibi T, Miura S. Changes in regulatory molecules for lymphangiogenesis in intestinal lymphangiectasia with enteric protein loss. *J Gastroenterol Hepatol.* 2007. 2007 Nov 14. [PubMed]
5. Levitt DG, Levitt MD. Protein losing enteropathy: comprehensive review of the mechanistic association with clinical and subclinical disease states. *Clin Exp Gastroenterol.* 2017. 10:147-68. [Medline]. [Full Text].
6. Hennekam RC, Geerdink RA, Hamel BC, Hennekam FA, Kraus P, Rammeloo JA, Tillemans AA: Autosomal recessive intestinal lymphangiectasia and lymphedema, with facial anomalies and mental retardation. *Am J Med Genet.* 1989, 34: 593-600. 10.1002/ajmg.1320340429.
7. Freeman HJ, Nimmo M. Intestinal lymphangiectasia in adults. *World J Gastrointest Oncol.* 2011;3:19–23. [PMC free article] [PubMed]
8. PERŠIĆ M, BROWSE NL, PRPIĆ I
Intestinal lymphangiectasia and protein losing enteropathy responding to small bowel resection, *Archives of Disease in Childhood* 1998;78:194.
9. Uğuralp, Sema*; Mutus, Murat*; Kutlu, Onur†; Çetin, Selma*; Baysal, Tamer‡; Mizrak, Bülent§
Primary Intestinal Lymphangiectasia: A Rare Disease in the Differential Diagnosis of Acute Abdomen
10. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition: October 2001 - Volume 33 - Issue 4 - p 508-510* Katoch P, Bhardwaj S. Lymphangiectasia of small intestine presenting as intussusception. *Indian J Pathol Microbiol.* 2008;51:411–412. [PubMed]

11. Primary intestinal lymphangiectasia successfully treated by segmental resections of small bowel. Journal of pediatric surgery, ISSN: 1531-5037, Vol: 44, Issue: 10, Page: e13-7 2009

12. Georgios Mitsiakos, Eftychia Drogouti, Maria Drogouti, Charalampos Doitsidis, Elisabeth Pazarli, Ioannis Spyridakis
Congenital intestinal lymphangiectasia. A case report
Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine 2018;7(1):e070106

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

1 eset feldolgozása

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

-

5. A kutatás módszerei

Leíró esetbemutató

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

-

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


A bemutatott személy és szüleinek beleegyezésével történik a tudományos összefoglaló az esetről.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

-

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, 2018.06.12.


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása 