

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 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)

Ikerterhesség – vanishing twin syndrome

A kérelem iktatási száma: 148/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Keresztúri Attila egyetemi docens

1. A kutatás célja

1. 20 hónapos retrospektív kutatásunk során fel kívánjuk tárnai a spontán és asszisztált

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.

reprodukción során létrejött iker terhességek gyakoriságát

2. A létrejött ikerterhességek alkalmával mikor következik be az egyik magzat elhalása.
3. Amennyiben létrejött a magzati elhalás, annak okaira keressük a választ.
4. Választ keresünk a terhességek kimenetelére.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kutatásunk retrospektív vizsgálat. A kutatás a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán fellelhető ikerterhességek adatait dolgozza fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Az „vanishing twin” terhességek szülészeti és perinatalis jellemzőiket tekintve sem sorolhatóak be egyértelműen sem az egyes, sem az ikerterhességek közé.

Az ultrahang megjelenése előtti időkben klinikai megfigyelésekre, a lepény és a magzatburkok patológiai vizsgálatával nyert bizonyítékokra támaszkodva jelentek meg az első eset riportok elhalt ikerfélről. (Sulak, 1986-pathologic confirmation, Januiaux clinical and morphologic aspects).

A vanishing twin terhességek felismerése a koraterhességi ultrahang vizsgálatok elterjedésével egyszerűvé vált és rutinszerű alkalmazásával beigazolódott Stoeckel 1945-ben tett feltételezése, mely szerint az iker fogantatás folytatódhat többes vagy egyes terhességként is. (Stoeckel 1945)

1980-as években megjelent közlemények túlnyomó részben eset riportok, melyek főleg a jelenség leírására, illetve az észlelt ultrahang jelekre fókuszáltak.

Steptoe közleménye már asszisztált reprodukciós technikákkal (ART) fogant vanishing twin terhességekről jelent meg . Az ezeket követő további közlemények bebizonyították, hogy a vanishing twin szindrómát klinikopatológiai jelentősége miatt külön entitásként kell kezelni. A „vanishing twin” jelenségről három évtizeddel ezelőtt jelent meg az első összefoglalás (Landy et al 1982) .

A szindróma jelentősége tovább növekedett azzal az esetriporttal, melyben VT jelenséggel magyarázták az első trimeszterben elvégzett chorion boholy mintavétel (CVS) (non-mosaic 47,XX+16) és az amniocentesis (AC) normál (46 XX) eredménye közötti eltérést. (Tharapel et al Resorbed co-twin as explanation)

Az esetriportok növekvő száma egy olyan jelenséget vélt kibontakoztatni, mely kevés klinikai tünettel jár, ugyanakkor gyakorisága igen tág határok között változik. A későbbi tanulmányok egyre nagyobb esetszámokkal igazolták a VT szindrómát, valamint növekvő előfordulási gyakoriságát az anyai életkor emelkedésével (Dickey) ,kapcsolatát szülészeti szövődeményekkel és kedvezőtlen perinatalis kimenetellel.

A spontán vetélés egy gyakori jelenség a terhesség első trimeszterében.

A vanishing twin terhességeket leegyszerűsítve ikerterhességek spontán redukciójaként is nevezhetjük, előfordulási gyakorisága igen széles határok között változik.

A gyakoriságot befolyásolja a teherbeesés módja (spontán vagy asszisztált reprodukciós technika) , az ikerterhesség mono vagy dizigóta tulajdonsága, chorionicitás, az anyai

életkor, illetve az embriók száma is. (kettős vagy többes ikerterhesség) (Oloyede)

-A VT terhességek előfordulási gyakoriságát befolyásolja az ikerterhességek gyakorisága:

A monozigóta ikerterhességek aránya az ikerpopulációban viszonylag konstans, míg a dizigóta ikerterhességek száma spontán terhességekben multifaktoriális okokra visszavezethetően is változik, illetve az asszisztált reprodukciós technikák (ART) alkalmazásával folyamatosan növekszik.

A dizigóta ikerterhességek száma korrelál az anyai életkor és a paritás növekedésével, de a kettő egymástól független növekedési tényező. Anya testalkata, BMI-e, szocio-gazdasági helyzete szintén befolyásoló tényező lehet.

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

A klinikán kezelt ikerterhesek adatainak retrospektív vizsgálata, feldolgozása.

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 tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti.

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. §

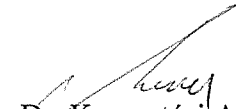
(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

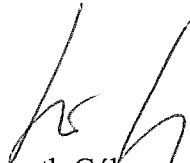
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

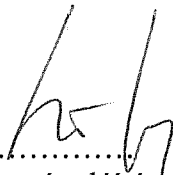
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2018. április 2.


Dr. Keresztúri Attila
kérelmező neve és aláírása


Prof. Németh Gábor
intézetvezető neve és aláírása


.....
intézményvezető neve és aláírása

