

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

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: *Glikált fehérjék vizsgálata anyai diabetes esetén*

A kérelem iktatási száma: 172/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Gáspár-Surányi Andrea, Tudományos főmunkatárs

2-3

Kongresszusi részvétel, szaklapban közlemény kiadása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A terhesgondozáson megjelenő, illetve a klinikán bent fekvő terhes nők vizsgálata az előre meghatározott célcsoportok alapján. A kutatás önkéntes és térítésmentes.

Módszerek: ultrahang és CTG vizsgálat, anamnézis felvétel, a beteg hozzájárulásával vérvétel (leptin, adiponektin) a terhesség alatt, adatgyűjtés a kórtörténetből. Elektív császármetszés esetén a myometriumból é subcutan zsírszövetből szövetminta gyűjtése.

A vizsgálat tervezett időtartama: 2-3 év

A vizsgálat helyszíne: Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika, Debreceni Orvostudományi Egyetem, Horváth Laboratory of Bioseparation Sciences

3. Az adatok elemzése

SPSS számítógépes programmal

4. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Bondt, A., Rombouts, Y., Selman, M., Hensbergen, P.J., Reiding, K.R., Hazes, J., Dolhain, R. & Wuhrer, M. (2014) Immunoglobulin G (IgG) Fab Glycosylation Analysis Using a New Mass Spectrometric High-throughput Profiling Method Reveals Pregnancy-associated Changes. *Molecular & Cellular Proteomics* 13, 3029-3039.
- Einarsdottir, H.K., Selman, M., Kapur, R., Scherjon, S., Koeleman, C., Deelder, A.M., van der Schoot, E.C., Vidarsson, G., & Wuhrer, M. (2013) Comparison of the Fc glycosylation of fetal and maternal immunoglobulin G. *Glycoconj. J.*, 30,147–157.
- van de Geijn, F.E., Wuhrer, M., Selman, M., Willemsen, S., de Man, Y., Deelder, A.M., Hazes, J., & Dolhain, R. (2014) Immunoglobulin G galactosylation and sialylation are associated with pregnancy-induced improvement of rheumatoid arthritis and the postpartum flare: results from a large prospective cohort study. *Mol Cell Proteomics.*, Nov;13(11):3029-39.
- Guttman, A. (1996). Carbohydrate Profiling by Capillary Gel Electrophoresis. *Nature*, 380, 461-462.
- Kibe, T., Fujimoto, S., Ishida, C., Togari, H., Wada, Y., Okada, S., Nakagawa, H., Tsukamoto, Y., & Takahashi, N. (1996) Gly-cosylation and Placental Transport of Immunoglobulin. *G J. Clin. Biochem. Nutr.*, 21, 57-63.
- Váradi, C., Mittermayr S, Szekrényes Á, Kádas J, Takacs L, Kurucz I, Guttman A. (2013) Analysis of haptoglobin N-glycome alterations in inflammatory and malignant lung diseases by capillary electrophoresis. Electrophoresis. 34(16):2287-94.
- Donczo, B., Szigeti M, Ostoros G, Gacs A, Tovari J, Guttman A. (2016) N-Glycosylation analysis of formalin fixed paraffin embedded samples by capillary electrophoresis. *Electrophoresis*. 37(17-18):2292-6.
- Donczo, B., Szarka, M., Tovari, J., Ostoros, G., Csanky, E., Guttman, A. Molecular glycopathology by capillary electrophoresis: Analysis of the N-glycome of formalin-fixed paraffin-embedded mouse tissue samples. *Electrophoresis*. 38(12):1602-1608.

5. A kutatásba bevontak kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Körülbelül 35, fertiles korban lévő (18-45 év) nő. Terhesgondozáson megjelenő, valamint a klinikán bent fekvő azon páciensek, akik a vizsgálati téma kritériumainak megfelelnek.

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

Az ultrahang és CTG vizsgálat során nem történhet semmilyen nemkívánatos esemény.

Elektív császármetszés esetén a műtéti területről történik szövetminta gyűjtése, mely a páciens gyógyulását nem befolyásolja

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

Az adatokhoz csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá, másnak nem szolgáltatjuk ki. Az adatokat jelszóval védett számítógépen tároljuk. Kijelentem, hogy az adatkezelésre vonatkozó 1992. évi LXIII. törvényben leírtaknak megfelelően járunk el.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

SPSS számítógépes programmal.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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.

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.

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 közzé tenni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

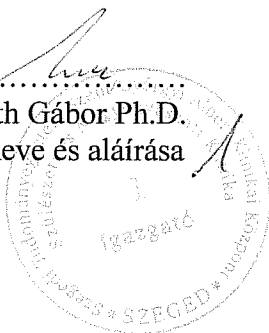
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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

Szeged, 2018. július

.....
Prof. Dr. Németh Gábor Ph.D.
intézetvezető neve és aláírása



.....
Dr. Gáspár-Surányi Andrea PhD
munkatárs