

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)

Önkéntes védőoltásokkal kapcsolatos ismeretek

A kérelem iktatási száma: 63/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Máté Zsuzsanna PhD egyetemi adjunktus

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 a szülői ismeretek és attitűd felmérése a gyermekkori önkéntes védőoltásokkal kapcsolatban, különös tekintettel egyes gyakori gyermekkori fertőző megbetegedésekre – a varicella, rotavírus, meningitis epidemica és kullancsenchephalitis fertőzésre vonatkozóan. (A vizsgálat egy szakdolgozat és TDK-munka alapját képezi majd.)

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kisgyermekes szülők körében végzett attitűdvizsgálat, önköltéses kérdőíves módszerrel. A vizsgálatban való részvétel önkéntes, az adatok feldolgozása anonim módon történik.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A varicella hazánkban endémiásan előforduló, lázzal, rossz közérzettel, majd testszerte megjelenő típusos kiütésekkel járó megbetegedés. Kórokozója a Varicella-Zoster-vírus, amely kizárólag emberről emberre terjed¹. Magyarországon 1998-óta érhetőek el a varicella elleni oltóanyagok. Mindkét vakcina élő, attenuált vírust tartalmazó, liofilizált készítmény, amelyeket a magas kockázati csoportba tartozóknak (pl immunhiányos személyeknek) ajánlanak. Bizonyos munkakörökhöz kötötten (újszülöttekkel, csecsemőkkel foglalkozó egészségügyi dolgozók) kötelező védőoltás. A Varilrix 9 hónaposnál idősebb csecsemők, kisgyermekek, serdülők és szeronegatív felnőttek aktív immunizálására alkalmas; a Varivax pedig 12 hónapos és annál idősebb személyek aktív immunizálására². A WHO hivatalos adatai szerint a világon évente 4,2 millió szövődényes bárányhimlő-fertőzésből 4200 eset a beteg halálával végződik³, ezért a WHO vakcinációs ajánlásában is szerepel a varicella elleni védőoltás. A betegség 2016-ban Magyarországon 37 843 embert betegített meg, többségében óvodásokat és kisiskolásokat érintett. Ez némileg alatta marad a 2015-ös év adatának, amikor több mint 41 ezer megbetegedést regisztráltak⁴. Németországban 2004-ben lett része a varicella elleni védőoltás az állami immunizációs programnak, ennek eredményeképpen a bárányhimlős esetek száma 90%-kal, a szövődényes esetek pedig 81%-kal csökkentek⁵.

A rotavírussal való fertőzés gyerekeknél halállal végződő hasmenést okozhat. Évente félmillió 5 év alatti gyermek hal meg világszerte a fertőzés következtében. Magyarországon 2016-ban 4884 embert betegített meg, melynek zöme csecsemő és kisdéd volt⁴. 2015-ben ez az érték a 6 ezret is meghaladta⁴. A vírus elleni vakcinák 2006 októbere óta elérhetőek Magyarországon. A Rotarix egy orális vakcina, amely élő, attenuált humán rotavírust tartalmaz. A vakcina 6-24 hetes korú csecsemők aktív immunizálására ajánlott. A RotaTaq belsőleges oldat szintén orális vakcina, amely élő, attenuált humán-bovin rotavírust tartalmaz és 6-32 hetes csecsemőknek javallt².

A Neisseria meningitidis által okozott invázió megbetegedés főként a 15 évesnél fiatalabbak körében, míg a letális kimenetel a 2 éven aluliak között fordul elő¹. Magyarországon 2016-ban 49 esetet jelentettek be, amelyből 9 volt halálos kimenetelű⁴. A betegség megelőzésére aktív immunizálás szolgál, amely a fogékonyak számára (csecsemők; zárt közösségekben élő gyermekek és fiatal felnőttek; új közösségbe kerülő 14-25 év közötti fiatalok; egészségi állapotuk miatt fokozott megbetegedési hajlammal rendelkező személyek életkortól függetlenül; az invázió betegség szempontjából kockázatos életmódot folytató középiskolás és felsőfokú oktatási intézménybe járó fiatalok) ajánlott, illetve egyes munkakörökben (mikrobiológiai laboratórium dolgozói, fertőző agyhártyagyulladásban szenvedő betegek ellátását végző kórházi fertőző és/vagy intenzív osztályok munkatársai) kötelező². Zárt közösségekben, szoros kontaktusban élők környezete számára antibiotikum-profilaxis végzendő. Magyarországon jelenleg konjugált és a

rekombináns technológiával előállított oltóanyagok érhetőek el (Meningitec, Menjugate, NeisVac-C a C szerocsoporthoz; Menveo és Nimenrix az A-, C-, W135 és Y-szerocsoporthoz; Bexsero a B szerocsoporthoz)².

A kullancsencephalitis előfordulása jellemzően aktív természeti göcös területeken jellemző; 2016-ban hazánkban 19 esetet regisztráltak⁴. A vírusfertőzés jelentős része tünetmentes marad, enyhe lefolyás esetén influenzaszerű tünetekkel jár, manifeszt megbetegedés esetén azonban a meningoencephalitis mellett súlyos esetben (2-3%-ban) letális kimenetelű is lehet¹. A betegség megelőzése aspecifikus és specifikus módszerekkel történhet. Preexpozíciós oltásban kell részesíteni azt a munkavállalót, akinél a munkavégzés alkalmával a vírusfertőzés kullancs expozíció révén nem zárható ki (pl. erdészeti dolgozók), továbbá aktív immunizálásban részesíthetők az endémiás területre utazók is. Az oltásokat a várható expozíció előtt, azaz télen, fertőzésveszély-mentes időszakban kell elvégezni vagy megkezdeni. Az alapimmunizálás 3 oltásból áll. Magyarországon két oltóanyag érhető el: az Encepur és az FSME-IMMUN².

1. Ádány R: Megelőző orvostan és népegészségtan. Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2012.
2. EMMI módszertani levele a 2017.évi védőoltásokról. Megjelent: Egészségügyi Közlöny 2017/7.
3. Varicella and herpes zoster vaccines: WHO position paper, 2014. június. Elérhetősége: http://www.who.int/immunization/position_papers/WHO_pp_varicella_herpes_zoster_june2014_presentation.pdf
4. KSH Egészségügyi Statisztikai Évkönyv, 2016
5. Blumental S: Varicella in Belgium: Results of a 1-year National survey and discussion on vaccination. Az előadás elérhetősége: https://epidemiology.wiv-isp.be/ID/Documents/Seminar/SSID_2015/Varicella%20in%20Belgium.pdf

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

A dél-alföldi régió házi gyermekorvosi rendelőiben megjelenő kisgyermekes szülők, férfiak és nők egyaránt, kb. 150-200 fő.

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 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.

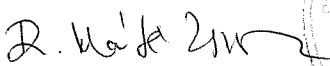
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik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

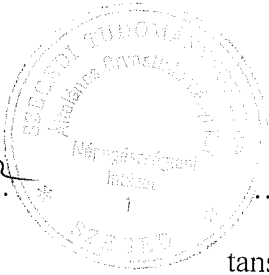
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az

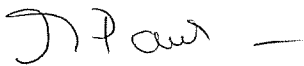
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2018. március 6.


.....
Dr. Máté Zsuzsanna PhD
kutatásvezető




.....
Dr. Paulik Edit PhD
tanszékvezető egyetemi docens

adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.