

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

72/2018-SZTE

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)

Társbántalmak mérlegelése, laboratóriumi vizsgálatok Parkinson-kórban szenvedő betegekben

A kérelem iktatási száma: 72/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dóczi Edit Julianna SZTE Neurológiai Klinika, asszisztens

1. A kutatás célja

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.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Alkalmazni kívánt módszertan és eljárás:Szegedi Tudomány Egyetem e-MEDSOL adatbázisából értékeljük a (2016-2018) eltelt három évre vonatkozóan a SZTE ÁOK Laboratóriumi Medicina Intézet laboratóriumi paraméterek összehasonlítását e-MEDSOL adatbázisából a SZTE Neurológiai Szakrendelés betegeinek adatai demográfiai és klinikai adatait

Mintavételi eljárás :A betegek laboratóriumi leleteinek összehasonlítása valamint a Parkinson-kóros betegek klinikai állapotuk jellemzésére használt klinikai skálák használatával kapott értékek összehasonlítása

4.4.1 Mintavétel módja és folyamata .Nem véletlenszerű, laboratóriumi leletek, klinikai skálák összehasonlítása, célirányos kiválasztás.

4.4.2 Mintába választási és kizárási kritériumok:A betegeinknél a diagnózis felállításakor daganat, demencia fennállása kizáró kritérium.

Kvantitatív retrospektív analízis

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

[1] *Istvan Horvath and Pernilla Wittung-Stafshede P.* Cross-talk between amyloidogenic protein and type-2 diabetes and Parkinson's disease. Proc. Natl Acad Sci U S A 2016; 113 (44):12473-12477

[2] *Medicalonline* (2013) A B12 vitamin és a folsav anyagcsere aktuális kérdései (online továbbképzési rovat-irodalmi áttekintés 2009-2013 összefoglaló vélemény Dr Bezzegh Attila)

[3] *L Shen.* Associations between B Vitamins and Parkinson's Disease Nutrients 2015, 7, 7197-8208.

[4] *Dr Rosta Klára, Énzsöly Anna, Rónai Katalin, Dr Vér Ágota* Az inzulin szerepe a központi idegrendszerben Semmelweis Egyetem, Orvosi Vegytani, Molekuláris Biológiai és Patobiokémiai Intézet, Budapest; (2008) Magyar Orvosi Arch. 2008; 61. 93-100

[5] http://www.folsav.hu/folsav_parkinson.html

[6] *Icair Aviles-Olmos, John Dickson, Zinova Kefalopoulou et al* Exanatide and the treatment of patients with Parkinson's disease J.Clin Invest 2013;123(6):2730-2736

[7] *D Athauda, K Maclagan, SS Skene, M Bajwa-Joseph* - The Lancet, 2017 Exanatide

oncly weekly versus placebo in Parkinson's disease:a randomised, double-blind, placebo-controlled trial *The Lancet*, 2017,October 7-13,390 Issue 10103, 7-13 October 2017 1628-1630

[8] *Alesandro Ustione, David W Piston and Paul E. Harris* Minireview: Dopaminergic Regulation of Insulin Secretion from the Pancreatic Islet (*Molecular Endokrinology* 27:1198-1207,2013)

[9] *Carlsson A, Lindqvist M, Magnusson T.* 3,4-Dihydroxyphenylalanine and 5-hydroxytryptophan as reserpine antagonists. *Natura.* 1957;180:1200.

[10] *Falc B, Hellman B* Evidence for the presence of biogenic amines in pancreatic islets. *Cell Mol Life Sci.* 1963;19:139-140

[11] *Eisenhofer G, Aneman A, Friberg P et al* Substantial production of dopamine in the human gastrointestinal tract. *J.Clin Endocrinol Metab.* 1997;82 :3864-3871

[12] *Sandyk R.* The relationship between diabetes mellitus and Parkinson's disease *Int J Neurosci.* 1993;69:125-130

[13] *Driver JA, Smith A, Buring JE, et al* Protective cohort study of type 2 diabetes and the risk of Parkinson's disease *Diabetes Care .* 2008;31:2003-2005

[14] *Craft S, Watson GS.* Insulin and neurodegenerative disease:shared and specific mechanisms. *Lancet Neurol.* 2004;3:169-178

[16] *Rispoli V, Simioni V, Capone JG, et al.* Peripheral neuropathy in 30 duodopa patients with vitamins B supplementation. *Acta Neurol Scand.* 2017;136:660–667.

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

Szeged SZTE Neurológiai Szakrendelés Parkinsonos betegeknek laboratóriumi eredményeinek összehasonlítása. A kutatás időpontja 2015 és 2018 években gondozott betegek laboratóriumi értékeinek összehasonlítása, elemzése.

A fent nevezett időtartamban 30-80 év közötti Parkinson-kóros betegek valamint kontroll csoportként fejfájással jelentkező betegek

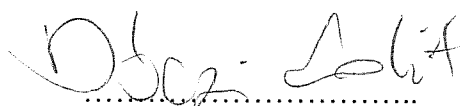
A várható mintanagyság kb. 50 fő, mely változhat

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.)

Kvantitatív retrospektív analízis

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 teszi.

Szeged, 2018. június 15



Dóczi Edit Julianna

kérelmező neve és aláírása



Prof. DR. Vécsei László

intézetvezető neve és aláírása

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.