

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata  
beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>**

**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.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovidei 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:**

**Az aquaporinok szerepe az uterusz kontraktilitás szabályozásában és a koraszülés megelőzésében**

A kérelem iktatási száma: 57 | 2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Gáspár-Surányi Andrea, Tudományos főmunkatárs

**1. A kutatás célja**

Kongresszusi részvétel, szaklapban közlemény kiadása.

**2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A terhes gondozáson 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 (AQP izoformák meghatározása) a terhesség alatt, adatgyűjtés a kórtörténetből. Elektív császármetszés esetén a myometriumból szövetminta gyűjtése. A szövettani mintákból AQP izoformák és TRPV4 expresszió meghatározása molekuláris biológiai és immunhisztokémiai módszerekkel.

*A vizsgálat tervezett időtartama: 4 év*

*A vizsgálat helyszíne: Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika, Szegedi Tudományegyetem Szülészeti Gyógyszerhatástan és Biofarmácia Intézet*

### **3. Az adatok elemzése**

SPSS számítógépes programmal

### **4. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

- Ducza E, Csányi A, Szőke É, Pohóczky K, Hajagos-Tóth J, Kothencz A, Tiszai Z, Gáspár R. Significance of transient receptor potential vanilloid 4 and aquaporin 5 co-expression in the rat uterus at term. *Heliyon*. 2019 Oct 22;5(10):e02697. doi: 10.1016/j.heliyon.2019.e
- Csányi A, Hajagos-Tóth J, Kothencz A, Gaspar R, Ducza E. Effects of different antibiotics on the uterine contraction and the expression of aquaporin 5 in term pregnant rat. *Reprod Toxicol*. 2018 Oct;81:64-70. doi: 0.1016/j.reprotox.2018.07.082. Epub 2018 Jul 18
- Ducza E, Csányi A, Gáspár R. Aquaporins during Pregnancy: Their Function and Significance. *Int J Mol Sci*. 2017 Dec 1;18(12). pii: E2593. doi: 0.3390/ijms18122593.
- Csányi A, Bóta J, Falkay G, Gáspár R, Ducza E. The Effects of Female Sexual Hormones on the Expression of Aquaporin 5 in the Late-Pregnant Rat Uterus. *Int J Mol Sci*. 2016 Aug 22;17(8). pii: E1300. doi: 10.3390/ijms17081300.
- Ducza E, Seres AB, Hajagos-Tóth J, Falkay G, Gáspár R: Oxytocin regulates the expression of aquaporin 5 in the late-pregnant rat uterus., *MOLECULAR REPRODUCTION AND DEVELOPMENT* 81: (6) pp. 524-530., 2014; doi:10.1002/mrd.22320;
- Ying L., Becard M., Lyell D., Han X., Shortliffe L., Husted CI., Alvira CM., Cornfield DN. The transient receptor potential vanilloid 4 channel modulates uterine tone during pregnancy. *Sci Transl Med*. 2015 Dec 23;7(319):319ra204.

### **5. A kutatásba bevontni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

Körülbelül 25, fertilis korban lévő nő. Terhes gondozáson 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, eddigi kutatások is ezt bizonyítják (**etikai engedély száma.: SZTE IV/1813/2002**)

## **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, anoním módon. 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 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

<sup>5</sup> 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. §

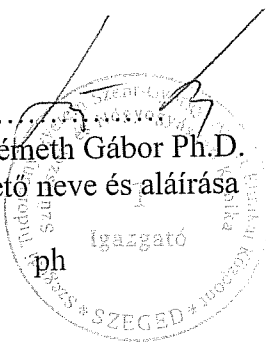
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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

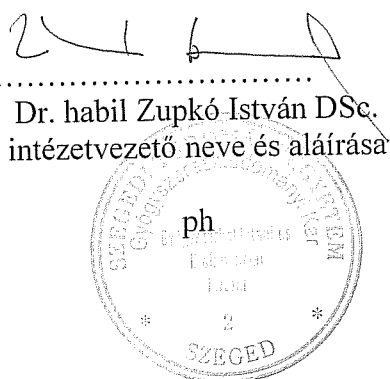
Szeged, 2020. március 06.

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



.....  
Dr. habil Gáspár-Surányi Andrea Ph.D.  
kérelmező neve és aláírása

.....  
Dr. habil Zupkó István DSc.  
intézetvezető neve és aláírása



.....  
Dr. habil Ducza Eszter PhD  
munkatárs

