

## 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 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 szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

**A téma megnevezése** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A Covid 19 hatása a spermioenezisre

A kérelem iktatási száma: 115/2021-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Király István Előd, klinikai adjunktus, tanszékvezető helyettes

#### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Magyarországon a meddő párok aránya 20 %-ot eléri. A meddőség hátterében 50 %-ban a férfi is szerepet játszik. Súlyos nemzetpolitikai kérdés a magyarság fogyásának megállítása. A Covid 19-ről bebizonyosodott, ahogy pl. hasonlóan az Ebolához károsítja a hereszöveteket is. Azonban az eddig rendelkezésre álló kutatási eredmények limitáltak. Kutatásunk célja, azon pácienseink felkeresése, akinek a Covid 19 előtt már történt

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

spermiogram vizsgálata és a későbbiekben átestek a betegségen. Ezen páciensek ismételt andrológiai vizsgálatát tervezzük. Ennek gerincét képezi a fizikális vizsgálat, valamint genitális UH, hormonpanel, spermiogram és a funkcionális tesztek közül elsősorban a DNS fragmentációs teszt.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)**

Your Sexual Medicine Journal (2020) 32:547–548

Andrology 10.1111/andr.12970

EClinicalMedicine Volume 28, November 2020, 100604

World J Mens Health Published online Aug 14, 2020

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

Tanszékünkön andrológiai vizsgálatra megjelent betegek, akik későbbiekben Covid19 fertőzéssel estek át.

## **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

200 férfi, nemzőképes férfiak

## **5. A kutatás módszerei**

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

Nem várhatóak

## **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

A vizsgálatban résztvevők személyes és egészségügyi adatait – beleértve a vizsgálat során gyűjtött adatokra és a keletkező vizsgálati leletekre - mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

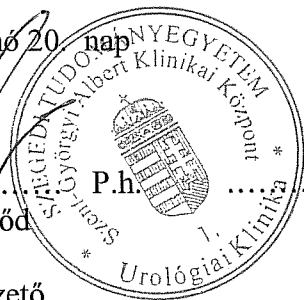
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

### **• 1997. évi XLVII. törvény (Adatvédelem)**

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló (II. fejezet 20.§. tudományos kutatás céljából történő adatkezelés)

Szeged, 2021. április hó 20. nap

.....  
Dr. Király István Előd  
klinikai  
adjunktus/tanszékvezető  
helyettes



.....  
Prof. Dr. Bajory  
Zoltán  
intézetvezető