

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</sup> Ugyanakkor a Helsinkí 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)

Fokozott kockázatú terhességből született koraszülöttek és újszülöttek perinatológiai adatainak elemzése

A kérelem iktatási száma: 140/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Orvos Hajnalka, osztályvezető egyetemi tanár; Dr. Gyurkovits Zita egyetemi adjunktus

**1. A kutatás célja:** Magyarországon népegészségügyi probléma a koraszülés, az elmúlt évtizedekben gyakorisága változatlanul 9% körüli, s ez vezető oka a neonatális mortalitásnak

<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.

és morbiditásnak. A hazai adatbázis alapján 2005 és 2009 között a 24. terhességi hétre született koraszülöttek túlélése 38,4%, a 28. hétre születetté 89,5% volt. A fokozott kockázatú terhességekben a koraszülés aránya nagyobb. A terhesgondozásra nem járó anyák újszülöttjeinek például több, mint 30%-a a betöltött 37. terhességi hét előtt jött világra. Egyre idősebb életkorra tevődik a gyermekvállalás, gyakran asszisztált reprodukciós technika segítségével jön létre sokszor iker vagy többes terhesség, ilyenkor is magasabb a koraszülés kockázata. Fontos oki tényező lehet az életmód (stressz) és a káros szenvedélyek (dohányzás, alkoholizmus, kábítószer használat).

A koraszülés oka, az azt indukáló kórélettani események nagyrészt ismeretlenek. Deciduális vérzés (abruptio), mechanikai tényezők (a terhes méh túlfeszülése, méhnyak elégtelenség), hormonális változások (melyek valószínűleg magzati illetve anyai stressz hatására következnek be) feltételezhetőek ilyen eseményként. Gyakran társul bakteriális infectio a koraszüléshez. Mivel a leggyakrabban azonosított organizmusok alacsony virulenciájúak, nem egyértelmű, hogy jelenlétük valóban etiológiai tényező vagy csak társuló jelenség egy más eredetű akut gyulladáson alapuló reakció mellett.

Kutatásunk célja, hogy a fokozott kockázatú terhességekből született újszülöttek perinatalis adatainak és a mater anamnesztikus adatainak elemzésével a koraszülés etiológiai tényezőire, azok megelőzési lehetőségeire, az intrauterin fejlődésbeni elmaradás okozta szövődményekre felhívjuk a figyelmet.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A vizsgálat retrospektív módon, kórlapokból történő adatgyűjtéssel, ezen adatok statisztikai feldolgozásával történik. Az adatok kiterjednek a mater életkorára, paritására, body-mass indexére, szociális helyzetére, végzettségére, krónikus betegségeire, gyógyszerszedésére, káros szenvedélyeire, a szülés módjára, az újszülött gesztációs korára, antropometriai adataira, Apgar értékeire, köldökzsinór vér sav-bázis eredményeire és morbiditási adataira.

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

Papp Zoltán: A perinatológia kézikönyve, Budapest, Medicina Könyvkiadó Zrt, 2016.

Arora CP, Kacerovsky M, Zinner B, Ertl T, Ceausu I, Rusnak I, Shurpyak S, Sandhu M, Hobel CJ, Dumesic DA, Vari SG. Disparities and relative risk ratio of preterm birth in six Central and Eastern European centers. *Croat Med J.* 2015 Apr;56(2):119-27.

Norris T, Johnson W, Farrar D, Tuffnell D, Wright J, Cameron N. Small-for-gestational age and large-for-gestational age thresholds to predict infants at risk of adverse delivery and neonatal outcomes: are current charts adequate? An observational study from the Born in Bradford cohort. *BMJ Open.* 2015 Mar 17;5(3):e006743.

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

Az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján született újszülöttek és édesanyjuk közül a szakdolgozat témájának megfelelően, pl. dysmaturus újszülöttek és édesanyjuk közül 100-100 személy.

**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 tájékoztatás<sup>5</sup>** (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.)

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, 2017. június 12.

---


<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 közzéadni.

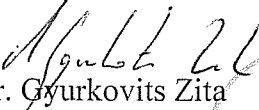
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(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.*

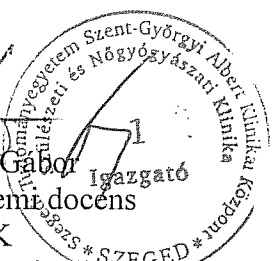
  
Prof. Dr. Orvos Hajnalka  
kérelmező neve és aláírása



  
Dr. Gyurkovits Zita  
kérelmező neve és aláírása



  
Dr. Németh Gábor  
tanszékvezető egyetemi docens  
SZTE ÁOK  
Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika



intézetvezető neve és aláírása  
SEMELWEI TUDOMÁNYOS INTÉZMÉNY  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika (1)  
vezető: Dr. Németh Gábor egyetemi docens  
H-6723 Szeged, Semmelweis u. 1.  
Telefon: (62) 545-493, 545-497

.....  
intézményvezető neve és aláírása