

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

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

Gyulladásos bélbetegségekkel összefüggő rosszindulatú daganatok és halálozási adatok elemzése

A kérelem iktatási száma: 15/2017-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Tamás, egyetemi tanár

1. A kutatás célja

A gyulladásos bélbetegségek csoportjába tartozó két kórkép a Crohn betegség és a colitis

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.

ulcerosa (CU) krónikus remissziókkal és relapszusokkal tarkított megbetegedések. Az élethosszig tartó betegségfolyás és a folyamatosan fennálló vagy gyakran visszatérő gyulladás fokozott kockázatot jelenthet colorectalis carcinoma kialakulásának tekintetében. A vastag- és végbél rosszindulatú daganata (CRC) gyakoribb colitis ulcerosások körében, mint az átlag populációban. Habár az irodalmi adatok szerint a CU asszociált CRC az összes vastagbélráknak csupán 1 %-a, mégis a CU-s betegek 10-15 %-a CRC-ben hal meg. Mindazonáltal gyulladásos bélbetegségeknel alkalmazott kombinált immunszuppresszív kezelési stratégia összefüggésben állhat a (tápcsatornán kívüli) malignus megbetegedések, különösképpen a lymphoma, valamint az opportunista fertőzések megnövekedett kockázatával. Éppen ezért fontos adatot szolgáltat számunkra minden malignus megbetegedés regisztrálása és kórelőzményi adatok elemzése ebben a betegpopulációban.

Vizsgálatunk **célja**, hogy retrospektív adatgyűjtés keretén belül felmérjük a Szegedi Tudományegyetem I. Sz. Belgyógyászati Klinikáján gondozott gyulladásos bélbetegek körében kialakult tápcsatornán belüli és kívüli dysplasia és rosszindulatú daganatok előfordulását és azok kockázati tényezőit. Vizsgálatunk másodlagos végpontjaként összegyűjtjük a gyulladásos bélbetegségekkel összefüggően bekövetkezett halálozási adatokat.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Retrospektív, 1976.01.01. és 2016.12.31. közötti időszakból származó adatgyűjtés egészségügyi adatokat regisztráló elektronikus rendszer (Medsolution) segítségével.

Gyulladásos bélbetegségek diagnózisa mellett kialakult colorectalis carcinomák génexpressziós profiljának elemzése a Szegedi Tudományegyetem Patológia intézet munkatársaival kollaborációs munka keretén belül folytatnánk le.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Jewel Samadder N, Valentine JF, Guthery S, Singh H, Bernstein CN, Wan Y, Wong J, Boucher K, Pappas L, Rowe K, Bronner M, Ulrich CM, Burt RW, Curtin K, Smith KR **Colorectal Cancer in Inflammatory Bowel Diseases: A Population-Based Study in Utah.** *Dig Dis Sci.* 2017

Wang ZH, Fang JY. **Colorectal Cancer in Inflammatory Bowel Disease: Epidemiology, Pathogenesis and Surveillance.** *Gastrointest Tumors.* 2014 Aug;1(3):146-54. doi: 10.1159/000365309. Epub 2014 Jul 18.

Dyson JK, Rutter MD **Colorectal cancer in inflammatory bowel disease: what is the real magnitude of the risk?** *World J Gastroenterol.* 2012 Aug 7;18(29):3839-48. doi: 10.3748/wjg.v18.i29.3839.

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

Vizsgálatunkba a bevonási kritériumoknak megfelelő betegek kerülnek be.


5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002.

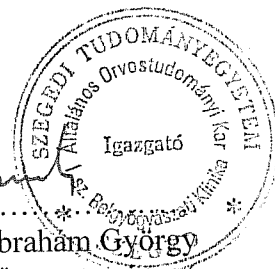
(V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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, 2017. január 09.

.....
Prof. Dr. Molnár Tamás
egyetemi tanár


.....
Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető egyetemi tanár



.....
Prof. Dr. Szabó Gábor
rektor

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.