

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ Ugyanakkor a Helsinkai 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)

A fogágybetegség lehetséges szerepének vizsgálata a női meddőségben illetve korai vetélések esetén.

A kérelem iktatási száma: 16/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: dr. Pásztor Norbert PhD, egyetemi adjunktus, SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

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.

1. A kutatás célja

- 1) Fel kívánjuk mérni a meddőség miatti vizsgálatokban vagy kezelésben részt vevő, valamint a biztosan nem meddő nők fogazati státuszát, kiemelten a fogágybetegségek esetleges jelenlétét.
- 2) Vizsgálni szeretnénk, hogy van-e különbség a meddőséggel küzdő és a biztosan nem meddő nők fogazati státusza között.
- 3) Vizsgálni szeretnénk, hogy van-e összefüggés a nők esetében az ismeretlen eredetű meddőség, illetve a fogágybetegségek között.
- 4) Fel szeretnénk mérni, hogy van-e kapcsolat a nők esetében a fogágybetegségek, és bizonyos meddőséget okozó kórállapotok között, úgymint polycystás ovarium syndroma, tubaocclusio, pajzsmirigy betegségek, endometriózis.
- 5) Fel szeretnénk mérni, hogy van-e összefüggés a fogazati státusz és a koraterhességi vetélések bizonyos formái (úgynevezett missed abortion) között.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kutatásunk nem randomizált, prospektív vizsgálat. A kutatás a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán és a Fogászati Kar Parodontológiai és Fogpótlástani Tanszékén folyik. A kutatásba a Szülészeti-Nőgyógyászati Klinikán meddőségi kivizsgálásban, illetve meddőségi kezelésben (homológ inszemináció) részt vevő nők; az első trimeszteri abbamaradt vetélés (missed abortion) miatt ellátott páciensek; valamint kontrollcsoportként a szövődménymentes, első trimeszterben lévő, szűrővizsgálatra, vagy terhességmegszakításra jelentkező nők kerülnek bele. A vizsgálat szempontjából megfelelő páciensek teljeskörű tájékoztatásban részesülnek. Beleegyezést követően a résztvevők egyébként megszokott klinikai ellátását kiegészítjük egy fogászati szűrővizsgálattal, melyet képzett fogorvos végez. A beválogatott nők egy kérdőívet töltenek ki a fogazati státuszt befolyásoló táplálkozási szokásokról és életmódbeli tényezőkről. Ebben rákérdezzük a szociodemográfiai adatokra (életkor, lakóhely, iskolázottság szintje és foglalkozás), a dohányzási szokásokra, testmagasságra és testtömegre (utóbbiakból testtömegindexet számolunk), a belgyógyászati anamnézisre, a családi anamnézisre, a fogápolási szokásokra és a partner életkorára. Ezentúl egy kérdőív kitöltését kérjük a gyermektelenséggel kapcsolatos korábbi vizsgálatok és azok eredményeivel kapcsolatosan. A vizsgálat a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán lévő fogászati vizsgálóhelyiségben, vagy megbeszélés alapján későbbi időpontban a Fogászati Klinika vizsgálóhelyiségében történik.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A meddőség jelentős lelki teherrel jár a gyermekre váró pároknak. Ez bizonyos esetekben egyéb betegségek (pl. szorongás, depresszió) alapjául is szolgálhat. (1.) A meddőség prevalenciáját a reprodukzív korú párok esetében 8-15 %-ra becsülik (2.). Ezen belül 40-58 %-ban női, 25-40 %-ban férfi eredetűnek tulajdonítják, a fennmaradó 15-20%-ban a meddőség oka rejtve marad. (3) Napjainkban a fogágybetegségek a populáció jelentős hányadát érintik világszerte (4) Emellett számos belgyógyászati betegség esetében nyertek bizonyítékot arra, hogy a patológiás szájüregi elváltozások kóroki tényezőt jelentenek a betegség kialakulása szempontjából. A kardiovaszkuláris betegségek (5.), a cukorbetegség (6.) a légzőszervi megbetegedések (7) és a gyulladósos bélbetegségek (8.) etiológiájában egyaránt szerepet játszanak a krónikus szájüregi megbetegedések. Szintén bizonyítást nyert, hogy egyes fertilitást befolyásoló nőgyógyászati betegségek (pl. endometriosis) és a krónikus fogágygyulladás között összefüggés van (9). Korábbi kutatásunkban pozitív korrelációt fedeztünk fel a rossz fogazati státusz, és bizonyos pathozoospermiák között, így bizonyítva a fogászati betegségek és a férfi meddőség közötti esetleges kapcsolatot (10). Jelen vizsgálatunkkal, és a kapott eredményekkel esetlegesen bizonyítható, vagy elvethető a női meddőség és a fogazati státusz közötti összefüggés. Korábbi vizsgálatok alapján igazolt a rossz fogazati státusz és a koraszülés kapcsolata is (11). Az első trimeszteri abbamaradt vetélések oka az esetek döntő többségében nem tisztázott. Jelenleg nincs arra nézve szakirodalmi adat, hogy a rossz fogazati státusz befolyásolja-e az abbamaradt vetélések kockázatát. Kutatásunk eredményei alapján remélhetően erre a kérdésre is választ kaphatunk.

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

Meddőségi kivizsgálásban vagy kezelésben részesülő nők, akik partnerénél eltérés nem igazolt. Koraterhességi vetélésen (inkomplett vetélés, abbamaradt vetélés a betöltött 12. terhességi hét előtt) átesett nők. Azonos korcsoportú, hasonló problémával nem küzdő kontroll személyek (12-13 hetes, nyaki tarkóredő szűrésre jelentkező terhesek) beválogatása. Kutatásunkba 300 meddőségi problémával bíró, illetve 200 vetélésen átesett páciens-t vonunk be, adataikat megközelítőleg kétszer ennyi kontroll személy adataival hasonlítjuk össze.

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.)

2011. évi CXII. törvény „az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról” értelmében a vizsgálatba bevont személy előzetes tájékoztatást követően önkéntes beleegyezését adja az adatainak a hozzáférésehez, melyhez csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá.

Az adatok rögzítése anonim módon történik. A vizsgálatba bevont személy a kérdőív kitöltését követően a kutatást irányító kutatónak, vagy a kutatás munkatársainak (Dr. Pásztor Norbert, Prof. Dr. Radnai Márta, Dr. Badó Attila, Dr. Vályi Péter, Dr. Bata Anita) adja át. A kérdőívek összegyűjtése és lezárt dobozban történő tárolása az Andrológia Ambulancián, a fogászati kérdőívek tárolása a Fogászati Klinika Fogpótlástani Tanszékén történik. Időszakonként a kérdőív adatbevitelére egy jelszóval ellátott elektronikus felületre történik a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika, Andrológia Ambulancián. A személyi adatok kitöltését követően, minden vizsgálatban részt vevő egy kódot kap és a továbbiakban az adatok statisztikai analízisét végrehajtó többi kutató nem látja. A személyi adatokhoz tehát csak az a kutató fér hozzá, aki az adatokat a számítógépes programba betáplálja. Hozzájárulásról a bevont személy rendelkezik, melyeket kizárólag publikációs célra használunk fel. Az infertilitási adatokat is regisztráljuk, ami az infertilitási kezelésben, alapbetegségben, továbbá regisztráljuk a meddőségi kezelést is.

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.

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 . február hó 19. nap

.....
kérelmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása

