

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!**

Konvencionális *In Vitro* Fertilizáció és az Intracitoplazmatikus Spermium Injekció Eredményességének Összehasonlítása Női Oldali, Illetve Ismeretlen Eredetű Meddőségek Esetén

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Zádori János PhD, Intézetvezető főorvos

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

Kutatásunk célja retrospektív statisztikai adatelemzéssel összehasonlítani a konvencionális IVF és az ICSI megtermékenyítési módszerek hatékonyságát nem férfi-oldali meddőségek esetén, különböző élettani változók mellett (korcsoport, BMI, női nemi hormonok szintjei, endometrium vastagsága, spermogram stb.).

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatást az intézet munkatársai végzik retrospektív statisztikai adatelemzéssel, az intézet 2020, illetve 2021 évi adatbázisából. Az adatelemzés során felhasznált programok a következők: Microsoft Office Excel, Sigmaplot, R-studio statisztikai programcsomag.

2.1. Vizsgálatba bevont személyek:

Intézetünkben meddőségi kezelésen átesett 18-45 év közötti nők.

2.2 Bevonási kritériumok:

ICSI és normál IVF módszerekkel történő szimultán megtermékenyítés adott ciklusban
Sikeres embriótranszfer

2.3 Kizárási kritériumok:

Egyféle módszerrel történő megtermékenyítés (ICSI vagy normál IVF) adott ciklusban
Elmaradt embriótranszfer

2.4 Vizsgálati módszer leírás

A nyers adatokat egy intézeti adatbázis tárolja Microsoft Office Excel .xls formátumban, amelyhez kizárólag az intézet munkatársai férnek hozzá. Az adatok kinyerése különböző szűrők alkalmazásával történik (embriótranszfer megtörténte, megtermékenyítés módja, korcsoport, egyéb élettani változók). A szűrt, tudományos munkára használható adattömböt retrospektív statisztikai adatelemzésnek vetjük alá arra (Microsoft Excel, Sigmaplot, R-studio), arra keresve a választ, hogy korcsoportonként, adott élettani változók mellett melyik módszer hatékonyabb, ICSI vagy normál IVF.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

2017 Human Reproduction, C. Calhaz-Jorge at al. Assisted reproductive technology in Europe, 2013: results generated from European registers by ESHRE.

2020 Eshre, David Adamson: ICMART review HR publication ART in China 2016.

2020 Fertil. Steril., Practice Committees of the American Society for Reproductive

Medicine and the Society for Assisted Reproductive Technology. Intracytoplasmic sperm injection (ICSI) for non-male factor indications: a committee opinion.

2001 Lancet, Bhattacharya S, Hamilton MP, Shaaban M, et al. Conventional in-vitro fertilization versus intracytoplasmic sperm injection for the treatment of non-male-factor infertility: a randomised controlled trial.

2019 Eshre, ICSI: Fertilisation for all or only for male factor indications?

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

Az intézeti adatbázisban meglévő, kutatásba bevonni kívánt alanyok száma meghaladja a 100 főt; nemük nő, életkoruk 18-45 év közötti.

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.)

Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatot végzünk, amely esetén 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.

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. §

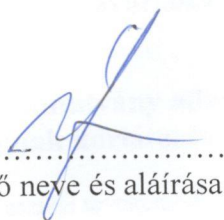
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

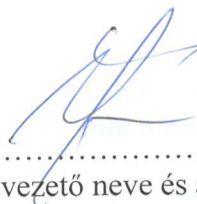
Szeged, 2022. 01. 19.



.....
kérelmező neve és aláírása

Dr. Zádori János PhD
SZTE Reprodukciós Medicina Intézet,
intézetvezető főorvos

SZTE RMI Kft.



.....
intézetvezető neve és aláírása

Dr. Zádori János PhD
SZTE Reprodukciós Medicina Intézet,
intézetvezető főorvos



.....
intézményvezető neve és aláírása

Jancsó László
SZTE Reprodukciós Medicina Intézet
ügyvezető igazgató