

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## 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 Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszeri 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):

ITP miatt splenectomián átesett betegek hosszútávú utánkötése, perioperatív adatok predictív értéke a műtét hosszútávú eredményessége szempontjából

A kérelem iktatási száma:

19/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Lázár György, tanszékvezető egyetemi tanár

<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.

## 1. A kutatás célja

ITP miatt splenectomián átesett betegek hosszútávú utánkövetése. Megvizsgáljuk, milyen perioperatív adatok jelzik előre a műtét hosszú távú eredményességét.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

2000.01.01-2015.01.01. között klinikánkon 40 beteg esett át splenectomián ITP miatt. Retrospektív módon gyűjtjük ezen betegek preoperatív adatait (nem/életkor/ITP diagnózis időpontja/dg és műtét közt eltelt idő/preoperatív kezelés/műtét indikációja: steroid refrakter vs. dependens/preoperatív thrombocyta/műtét körülményei) vetjük össze a rövid (30 napon belüli thrombocyta: response/complet response/non responder) illetve hosszú távú eredményekkel (permanent response/ loss of response).

## Adatforrások

---

### Statisztikai feldolgozás

A kutatás révén nyert adatokat és eredményeket az egyetemen hozzáférhető SPSS statisztikai program segítségével értékeljük.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- D. Nugent, R. McMillan, J.L. Nichol, S.J. Slichter Pathogenesis of chronic immune thrombocytopenia: increased platelet destruction and/or decreased platelet production Br. J. Haematol., 146 (2009), pp. 585–596
- Cines DB, Blanchette VS. Immune Thrombocytopenia Purpura. N Engl J Med 2002;346:995–1008.
- George JN. Management of patients with refractory immune thrombocytopenic purpura. J Thromb Haemost 2006;4:1664–72.
- M. Ruggeri, S. Fortuna, F. Rodeghiero Heterogeneity of terminology and clinical definitions in adult idiopathic thrombocytopenic purpura: a critical appraisal from literature analysis Pediatr Blood Cancer, 47 (5 Suppl.) (2006), pp. 653–656
- Rodeghiero F, Stasi R, Gernsheimer T, *et al.* Standardization of terminology, definitions and outcome criteria in immune thrombocytopenia purpura (ITP) of adults and children: report from an International working party. Blood 2009;113:2386–93.
- F. Rodeghiero, J. Besalduch, M. Michel, D. Provan, K. Grotzinger, G. Thompson Treatment practices in adults with chronic immune thrombocytopenia - a European perspective Eur J Haematol, 84 (2) (2010), pp. 160–168
- Lo E<sup>1</sup>, Deane S<sup>2</sup>. Diagnosis and classification of immune-mediated thrombocytopenia. Autoimmun Rev. 2014 Apr-May;13(4-5):577-83. doi: 10.1016/j.autrev.2014.01.026. Epub 2014 Jan 18.
- Guan Y<sup>1</sup>, Wang S<sup>1</sup>, Xue F<sup>1</sup>, Liu X<sup>1</sup>, Zhang L<sup>1</sup>, Li H<sup>1</sup>, Yang R<sup>2</sup> Long-term results of splenectomy in adult chronic immune thrombocytopenia. Eur J Haematol. 2016 Oct 18. doi: 10.1111/ejh.12821
- Rijcken E<sup>1</sup>, Mees ST<sup>2</sup>, Bisping G<sup>3</sup>, Krueger K<sup>2</sup>, Bruewer M<sup>4</sup>, Senninger N<sup>2</sup>, Mennigen R<sup>2</sup> Laparoscopic splenectomy for medically refractory immune thrombocytopenia (ITP): a retrospective cohort study on longtime response predicting factors based on consensus criteria. Int J Surg. 2014 Dec;12(12):1428-33. doi: 10.1016/j.ijssu.2014.10.012. Epub 2014 Oct 29
- Wang M, Zhang M, Zhou J, Wu Z, Zeng K, Peng B, Niu T. Predictive factors associated with long-term effects of laparoscopic splenectomy for chronic immune thrombocytopenia. Int J Hematol. 2013 May;97(5):610-6. doi: 10.1007/s12185-013-1328-6
- Vecchio R, Marchese S, Intagliata E, Swehli E, Ferla F, Cacciola E Long-term results after splenectomy in adult idiopathic thrombocytopenic purpura: comparison between open and laparoscopic procedures. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2013 Mar;23(3):192-8. doi: 10.1089/lap.2012.0146. Epub 2012 Dec 11

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

- Vianelli N, Palandri F, Polverelli N, Stasi R, Joëlsson J, Johansson E, Ruggeri M, Zaja F, Cantoni S, Catucci AE, Candoni A, Morra E, Björkholm M, Baccarani M, Rodeghiero F. Splenectomy as a curative treatment for immune thrombocytopenia: a retrospective analysis of 233 patients with a minimum follow up of 10 years. *Haematologica*. 2013 Jun;98(6):875-80. doi: 10.3324/haematol.2012.075648.

**8A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**  
ITP miatt splenectomiát 2000.január 1. és 2015 január 1. között eltelt időszakban 40 betegnél végeztünk (12 férfi és 28 nő, 18 és 79 éves életkor között).

#### **A betegek bevonásának kritériumai**

- A páciens a SZTE Sebészeti Klinikán ITP miatt splenectomián átesett.
- A splenectomiát laparoscopos vagy hagyományos, nyitott technikával végeztük.
- A betegnek 18 éven felülinek kell lennie.

#### **Kizárási kritériumok**

- Nem operált ITP miatt kezelt beteg.
- 18 év alatti személy nem vehet részt a vizsgálatban.
- Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy nem vehet részt a vizsgálatban.

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

**4. 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.)**

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

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségi jogi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjeleníteni magyar és idegen nyelven. A közleményekben, a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

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. ...*Jamod*..... hó .12... nap

<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.

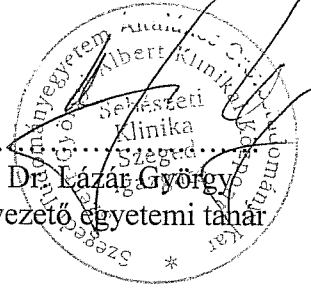
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(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.

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.



Prof. Dr. Lázár György  
intézetvezető egyetemi tanár



Prof. Dr. Forster Tamás  
intézetvezető egyetemi tanár

.....  
Prof. Dr. Szabó Gábor  
rektor