

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 teheti 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)

Szoptatás, mint a gyermekkori gyulladásoos bélbetegségeket potenciálisan befolyásoló tényező – önkítöltő kérdőíves felmérés

A kérelem iktatási száma: 22/2022-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

1. A kutatás célja, indokltsága és várható eredményének összefoglalása

Tanulmányunk során célul tűzzük ki a csecsemő és kiseddkori szoptatás és az induló gyulladásoos bélbetegségek (továbbiakban IBD) aktivitási indexei (Pediatric Crohn's disease activity index: PCDAI, Pediatric colitis ulcerosa activity index: PUCAI) közötti összefüggés vizsgálatát szülők által végzett önkítöltő kérdőíves felmérés, illetve objektíven meghatározott pontszámok segítségével. Kutatásunk segítségével igyekszünk

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

felderíteni a lehetséges összefüggéseket a szoptatás időtartama, minősége és a kialakuló IBD induló súlyossági foka között, ezáltal is gyarapítva a szoptatás jótékony hatásairól rendelkezésre álló ismereteinket.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

- (1) Müller KE et al. (2013). Incidence, Paris Classification and Follow-up in a Nationwide Incident Cohort of Cohort of Pediatric Patients with Inflammatory Bowel Disease. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*,57(5): 576-582.
- (2) Paulo A et al. (2021). Rates and time trends in the consumption of breastmilk, formula, and animal milk by children younger than 2 years from 2000 to 2019: analysis of 113 countries. *Lancet Child & Adolescence Health*, Published Online: July 7, 2021.
Letöltve innen: [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00163-2](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00163-2), 2021.09.01.
- (3) Xhu L et al. (2017). Systematic review with meta-analysis: breastfeeding and the risk of Crohn's disease and ulcerative colitis, *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 2017 Nov, 46 (9): 780-789.
- (4) Rautava S et al. (2016). Early microbial contact, the breast milk microbiome and child health. *Journal of Developmental Origins of Health & Disease*, 7:5-14.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Vizsgálatunkba a Szegedi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermek-egészségügyi Központban gondozott, 18 év alatti, vagy a diagnózis felállításakor 18 év alatti körülbelül 30 gyulladásoos bélbetegség miatt gondozott páciens és szüleik kerülnek bevonásra. Az IBD diagnózisának felállítása a klinikai tünetek, a radiológiai, az endoszkópos és szövettani vizsgálatok alapján a bevonás előtt legalább három hónappal megtörtént. Kizáró tényezőként szerepel a kutatás időpontjában kiskorú vagy fiatalos szülő, illetve a 2000 előtti születési időpont.

4. A kutatásba bevinni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Vizsgálatunkba körülbelül 30 IBD-s páciens és szülőjüket tervezünk bevinni. Életkor és nem szerint nem fogjuk differenciálni őket.

5. A kutatás módszerei

A betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat elolvasását és aláírását követően kerül sor az önkitöltő kérdőív IBD-s páciens szülője általi önkéntes kitöltésére az ambuláns betegellátás keretein belül vagy a szülő által megadott emailcímrre elküldött online kérdőív formájában. Az induló aktivitási indexeket a páciens kórtörténetére támaszkodva határozzuk meg.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A vizsgálat során a beavatkozással járó esemény a kérdőív kitöltése lesz. Ezzel kapcsolatban jelentkező kockázat vagy szövődmény jelentkezése nem várható.

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

A betegről gyűjtött adatokat titkosan kezeljük, a beteg a kutatási projektben, publikációkban mindvégig anonym marad. Az azonosításra alkalmas iratok elzárt helyen az SZTE Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központban kerülnek tárolásra. Ehhez az információhoz csak a kutatás vezetője férhet hozzá. A betegnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről és az eredményekről érdeklődni a kutatás vezetőjétől, akinek elérhetőségéről a beteg szóban és írásban tájékoztatást kap. A statisztikai értékelés során a betegek az adatbázisban szintén anonymak maradnak. A kiértékelő személy a beteg személyes adataival kapcsolatba nem kerül, azok az adatbázisban nem kerülnek rögzítésre, így az eredményekből az egyes személyekre következtetni nem lehet.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A vizsgálat során nyert adatok elemzése SPSS statisztikai program segítségével történik.

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 teheti.

Szeged, 2022.01.30.

.....
Dr. Szűcs Dániel
egyetemi adjunktus



.....
Dr. Bereczki Csaba
intézetvezető egyetemi docens

DR. GELLŐN BALÁZS
INTÉZETVEZETŐ HELYETTES
EGYETEMI DOCENS

