

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 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 Kutatásaitikai 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 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)**

ANCA-asszociált vasculitisek klinikai spektrumának vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 32/2022-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kovács László tanszékvezető egyetemi tanár

### 1. A kutatás célja

Az ANCA-asszociált vasculitisek (AAV) súlyos, potenciálisan életveszélyes autoimmun

<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.

rendszerbetegségek, lefolyásukat tekintve heterogének, potenciálisan sok szerv érintettsége jelenhet meg, és relatív ritkaságuk miatt a diagnózis sokszor csak előrehaladott, súlyos állapotban kerül felállításra. A klinikai kép pontos megismerése segíthet a betegek ellátásában érintett orvos kollégák számára a korai diagnózis felállításában.

Ennek érdekében egy adatbázist szeretnénk létrehozni, melyben a kezelésünk alatt álló, illetve az elmúlt 10 évben kezelésünk alatt állt betegek klinikai adatait gyűjtjük össze. Az adatbázis segítségével pontos előfordulási gyakorisági adatokat tudunk meg az egyes szervi manifesztációkról, az egy betegben megjelenő szervi tünetek statisztikai korreláció-analízisével klinikai megjelenési mintázatokat, asszociációkat, prognosztikai adatokat tudunk képezni, melyek a kórlefordulás előjelzéséhez, az ehhez igazított intenzitású immunszuppresszív (immunrendszer működését gátló) gyógyszeres terápiához és személyre szabott beteggondozáshoz tudnak segítséget adni. Kapcsolatot keresünk a betegek életkora, társbetegségei, autoimmun laboratóriumi eltérései és a megjelenő szervi tünetek valamint a kimenetel (halálozás, vesepótló kezelés szükségessége stb) között. További, országos etikai bizottsági engedélyezés esetén a későbbiekben adatainkat az országos AAV regiszter számára is elérhetővé kívánjuk tenni.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A szegedi Reumatológiai és Immunológiai Klinika elektronikus adatbázisában az elmúlt 10 évben, valamint a következő 5 évben (2026. december 31-ig) AAV diagnózissal rögzített betegek kórtörténetének áttekintése és az előre kialakított szempontok szerinti adatbázisban rögzítése.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Management and Outcomes of ANCA-Associated Vasculitis at a Tertiary Healthcare Facility. Moollan N, Ahmed AR, Denton M. Autoimmune Dis. 2022 Feb 11;2022:4808806. doi: 10.1155/2022/4808806. eCollection 2022.

Different Types of ANCA Determine Different Clinical Phenotypes and Outcome in ANCA-Associated Vasculitis (AAV). Bantis K, Stangou MJ, Kalpakidis S, Nikolaidou C, Lioulios G, Mitsoglou Z, Iatridi F, Fylaktou A, Papagianni A. Front Med (Lausanne). 2022 Jan 21;8:783757. doi: 10.3389/fmed.2021.783757. eCollection 2021.

Predictors of renal and patient outcomes in anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis: Our single-center, tertiary care experience. Toraman A, Soysal Gündüz Ö. Arch Rheumatol. 2021 May 11;36(3):445-457. doi: 10.46497/ArchRheumatol.2021.8687. eCollection 2021 Sep.

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

130 fő, AAV diagnosztikus kritériumait teljesítő betegek, férfi és nő is, 18 évesnél idősebb életkor a bevonáskor

## **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**

**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.)

A már diagnosztizált betegek adatainak retrospektív bevitele során az alábbi szempontok mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával kívánjuk teljesíteni a jogszabályokat:

adatgyűjtés ténye: a jelen vizsgálat közérdekű adatainak online közzétett kivonata

az érintettek köre, az adatgyűjtés célja: lásd 1., 2. és 4. pont

az adatkezelés időtartama: az adatgyűjtés lezárulása (2026. december 31.) után még 5 évig

az adatok megismerhetősége: az SZTE IKEB honlapja, illetve Klinikánk titkárságán keresztül a mindenkori klinikaigazgató által

A jelen kérelmünk etikai bizottsági elfogadása után gondozásunkba kerülő betegek (prospektív adatgyűjtési időszak) a beadványban szereplő beteg-tájékoztató és beleegyező nyilatkozat megismerése és aláírása által kapnak tájékoztatást

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, 2022. február ..... hó 25. 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.

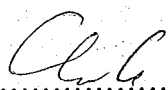
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

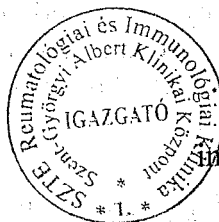
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

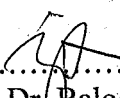
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

  
.....  
Prof. Dr. Kovács László  
kérelmező neve és aláírása



  
.....  
Dr. Balog Attila. h.  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása