

**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**  
**SZENT-GYÖRGYI ALBERT ORVOSTUDOMÁNYI KAR**  
**BELGYÓGYÁSZATI KLINIKA**

**Tanszékvezető: Prof. Dr. Lengyel Csaba egyetemi tanár**

**Igazgató: Prof. Dr. Várkonyi Tamás egyetemi tanár**

---

6725 Szeged, Kálvária sgt. 57.; Levélcím: 6701 Szeged, Pf. 427  
Tel.: +36-62-545-189; Fax: +36-62-545-185; E-mail: office.in1st@med.u-szeged.hu

## **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 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**

Az egyéves tofacitinib-terápia hatékonysága és biztonságossága colitis ulcerosában szenvedő betegeknél – retrospektív vizsgálat

A kérelem iktatási száma:

---

<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.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Molnár Tamás, egyetemi tanár, belgyógyász, gasztroenterológus

### **1. A kutatás célja**

Retrospektív, beavatkozással nem járó tanulmányunkban célul tűztük ki, hogy felmérjük az egyéves tofacitinib-kezelés hatékonyságát a hosszan tartó klinikai, endoszkópos és biológiai remisszió elérésében, valamint felmérjük a kezelés biztonságosságát.

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

Retrospektív vizsgálatunkba a Szegedi Tudományegyetemen Belgyógyászati klinikáján gondozott kb. 100 tofacitinib terápiában részesülő UC-s beteget vonnánk be. Az adatok gyűjtése az SZTE ÁOK MedSolution rendszeréből, az SZTE Belgyógyászati Klinika biológiai terápiás adatbázisából történik.

#### 1. Bevonási kritérium:

- UC-vel gondozott felnőtt beteg
- a colitis ulcerosa (UC) megerősített diagnózisa legalább 3 hónappal a felvétel előtt, klinikai tünetek, radiológiai, endoszkópos és szövettani vizsgálatok alapján
- a beteg tofacitinib terápiában részesül

#### 2. Kigyűjtendő kívánt adatok:

Klinikai adatok:

- születési dátum
- a diagnózis dátuma
- kiterjedés
- extraintestinalis manifesztáció
- egyidejű kezelés
- korábbi biológiai kezelések sorrendben (miért hagyták abba?)
- korábbi műtét

Kezdeti és követési időszak

- a tofacitinib indukciójának időpontja
- pMayo a 0., 2-6., 8-14., 22-30., 48-56. héten.
- eMayo a kiindulási időpontban és az 52 héten belül bármikor
- laboratóriumi paraméterek a 0., 2-6., 8-14., 22-30., 48-56. héten. (CRP, hemoglobin, TCT, szérumvas, leukocita, albuminszint és ha rendelkezésre

áll: ferritin, TSAT, ASAT, ALAT, GGT, ALP).

- széklet calprotectin a 0., 2-6., 8-14., 22-30., 48-56. héten. (ha lehetséges)
  - a tofacitinib adagolása
  - immunmoduláció szükségessége a követési időszak alatt
  - szteroidkezelés szükségessége a követési időszak alatt
  - dózisznövelés szükségessége a követési időszak alatt
  - aktivitás miatti kórházi kezelés
  - kolektómia szükségessége
- mellékhatások
- 

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Fernández-Clotet A, Castro-Poceiro J, Panés J. Tofacitinib for the treatment of ulcerative colitis. *Expert Rev Clin Immunol.* 2018;14(11):881-892. doi: 10.1080/1744666X.2018.1532291.
2. Sandborn WJ, Su C, Sands BE, D'Haens GR, Vermeire S, Schreiber S, Danese S, Feagan BG, Reinisch W, Niezychowski W, Friedman G, Lawendy N, Yu D, Woodworth D, Mukherjee A, Zhang H, Healey P, Panés J; OCTAVE Induction 1, OCTAVE Induction 2, and OCTAVE Sustain Investigators. Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *N Engl J Med.* 2017 May 4;376(18):1723-1736. doi: 10.1056/NEJMoa1606910. PMID: 28467869.
3. Paschos P, Katsoula A, Giouleme O, et al. Tofacitinib for induction of remission in ulcerative colitis: Systematic review and meta-analysis. *Ann Gastroenterol* 2018; 31: 572–582.
4. Bonovas S, Lytras T, Nikolopoulos G, et al. Systematic review with network meta-analysis: Comparative assessment of tofacitinib and biological therapies for moderate-to-severe ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2018; 47: 454–465.
5. Singh S, Fumery M, Sandborn WJ, et al. Systematic review with network meta-analysis: First- and secondline pharmacotherapy for moderate-severe ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2018; 47: 162–175.
6. Trigo-Vicente C, Gimeno-Ballester V, Garcí'a-Lo'pez S, et al. Systematic review and network meta-analysis of treatment for moderate-to-severe ulcerative colitis.

7. Pantavou K, Yiallourou AI, Piovani D, Evripidou D, Danese S, Peyrin-Biroulet L, Bonovas S, Nikolopoulos GK. Efficacy and safety of biologic agents and tofacitinib in moderate-to-severe ulcerative colitis: A systematic overview of meta-analyses. *United European Gastroenterol J.* 2019 Dec;7(10):1285-1303. doi: 10.1177/2050640619883566. Epub 2019 Oct 17. PMID: 31839954; PMCID: PMC6894001.

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

Vizsgálatunkba körülbelül 50, az SZTE ÁOK I. számú Belgyógyászati klinikán gondozott colitis ulcerosában szenvedő beteget vonunk be.

**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.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti.

---

<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.

Szeged, 2022. *február* hó *23* nap

.....  
Prof. Dr. Molnár Tamás  
kutatásvezető

.....  
Igo Prof. Dr. Várkonyi Tamás  
intézetvezető

