

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással 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 Helsinkai 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)

Cystás fibrosis perinatalis ultrahang diagnosztikája

A kérelem iktatási száma:

7/2014.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr Surányi Andrea, egyetemi adjunktus, Dr Bede Olga, egyetemi docens

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

Cystás fibrosis esetén prenatalis molekuláris genetikai diagnosztikára lehetőség van, de mivel az eljárás invazív, kockázatos, drága és csak a leggyakoribb 20 mutációt vizsgálják, ezért szükség van hatékony, kisebb kockázattal járó non-invasív diagnosztikus lehetőségekre is. Erre kíván alternatívát az egyre több lehetőséget rejtő 2 és 3 dimenziós ultrahang, amellyel vizsgálnánk a magzati paramétereket postnatalis kimenettel, további cél lenne a pancreas vaszkularizációjának és volumenének vizsgálata normál (patológia mentes) illetve rizikóterhesekben (CF mutációt hordozó szülők és/vagy magzatok) a 2-3. trimeszterben 3 dimenziós power Doppler illetve 3 dimenziós multiplanar technika alkalmazásával. A kapott 3-dimenziós power Doppler indexek összehasonlíthatóvá válnának a magzat méretével, a placenta volumenével, magzati és uteroplacentáris keringés jellemzőivel és a magzatvíz mennyiségével. Vizsgálni kívánjuk továbbá, hogy a terhesség kimenetele hogyan függ össze ezekkel az adatokkal, a klinikai képpel. A rizikó csoportba tartozó magzatok összehasonlíthatóak lesznek a kontrollokkal (a pancreas vascularisatiójára és a CF-re jellemző eltérések ellenőrzésére fókuszálva). Az esetek posztnatalis követése is megtörténne ill. bevonnánk a vizsgálatokba már ismert CF-es beteg valamint CF mutációt hordozó pácinseket is.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése:

1. Zangheri G, Andreani M, Ciriello E, Urban G, Incerti M, Vergani P: Fetal intra-abdominal calcifications from meconium peritonitis: sonographic predictors of postnatal surgery. *Prenat Diagn* 2007, 27(10):960-963.
2. Tseng JJ, Chou MM, Ho ES: Meconium peritonitis in utero: prenatal sonographic findings and clinical implications. *J Chin Med Assoc* 2003, 66(6):355-359.
3. Abramowicz MJ, Dessars B, Sevens C, Goossens M, Boulandet EG. Fetal bowel hyperechogenicity may indicate mild atypical cystic fibrosis: a case associated with a complex CFTR allele. *J Med Genet* 2000;37:e15.
4. Finkel LI, Slovis TL: Meconium peritonitis, intraperitoneal calcifications and cystic fibrosis. *Pediatr Radiol* 1982, 12(2):92-93.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatás helyszíne: a Szegedi Tudományegyetem, Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika, ultrahang szakambulancia. A szülészeti klinikán ambulanter megjelenő vagy bent fekvő terhesek részesülnek a szükséges ultrahang vizsgálaton, majd a kutatásunk részét képező különvizsgálatok elvégzése kerül sor, amennyiben a terhes ebbe beleegyezik.

Az anamnesztikus adatok az adatlapon (l. melléklet) kerülnek rögzítésre, amelyet az ultrahang vizsgáló orvos tesz meg. A terhességi kimenetel rögzítését a kutatásba bevont hallgató végzi a terhességek nyomonkövetése után. Az ultrahangvizsgálat egyszer történik, a terhest nem kerül visszarendelésre kutatási célból.

Kizárás: terhes nem egyezik bele a vizsgálatba, egyéb a vizsgálatokat befolyásoló kór állapot (aneuploidia, fejlődési rendellenesség).

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

Részvevő terhesek száma: 20-50 fő, neme: nem meghatározó, életkor: 18-40 év

5. A kutatás módszerei

Módszer: 2 dimenziós ultrahang, illetve 3 dimenziós power Doppler és 3 dimenziós multiplanar technikán alapuló ultrahangos vizsgálat.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások
Eddigi kutatási tapasztalatunk alapján ezzel nem kell számolni.

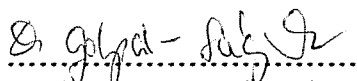
7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)
A betegadatok csak a kutatásban résztvevők számára lesznek hozzáférhetők. Az adatlapok azonosító száma alapján történik az adatfeldolgozás, teljesen anoním, más által nem beazonosítható módon.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere A kutatás megszervezése és módszerei

Statisztikai feldolgozás SPSS program segítségével történik. Az egyes csoportok összehasonlítása kétmintás t-probával fog megvalósulni. A terhesség alatt változó paraméterek elemzése pedig ANOVA módszerrel lesz analizálva.

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, 2013. december 16.


.....
Dr Gáspár-Surányi Andrea
kérelmező neve és aláírása