

Levél cím: 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 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

A cisztás fibrózis korai diagnosztikájának alkalmazása az újszülöttkori szűrés keretein belül, az országos szűrővizsgálat bevezetését megelőző tapasztalatszerzés, valamint kiértékelési és eljárási rend kidolgozása céljából

A kérelem iktatási száma: 75/2019-SzTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Monostori Péter PhD, gyógyszerész, laborvezető

<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**

A tervezett vizsgálat célja a cisztás fibrózis országos szűrővizsgálat bevezetését megelőző tapasztalatszerzés, valamint kiértékelési és eljárási rend kidolgozása. Ennek érdekében az immunoreaktív tripszinogén (IRT) illetve pozitív IRT eredmény esetén megerősítő, illetve kizáró vizsgálatként a pankreatitisz asszociált protein (PAP) koncentrációk meghatározását, valamint a betegségre gyanús újszülöttek kiértékelését tervezzük az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján született, újszülöttkori szűrésre érkező vérmintáinak maradékából.

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

Beavatkozással nem járó, prospektív epidemiológiai vizsgálat.

Az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján született újszülöttektől, a kötelező újszülöttkori anyagcsere-betegségek szűrésére levett vérminták maradékából, külön vérvétel nélkül, identifikálható módon, külön beleegyező nyilatkozat birtokában tervezzük a cisztás fibrózis korai diagnosztikájában alkalmazott IRT, illetve annak emelkedett értéke esetén PAP koncentrációk meghatározását az SZTE Gyermekgyógyászati Klinika Anyagcsere-betegségek Szűrővizsgálati Laboratóriumában. Az IRT és a PAP meghatározására a kereskedelmi forgalomban kapható kitted alkalmazunk. Az eredmények kiértékelése mindkét paraméter esetében a már korábban statisztikailag kiszámolt 0,95-0,99 percentilis értékek alapján meghatározott határértéken (cut-off) alapul.

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

A cisztás fibrózis (CF, OMIM 219700) az eddig ismert leggyakoribb örökletes megbetegedés, átlagos gyakorisága Európában 1:3.500 (1:2.250 – 1:10.500). A klasszikus, súlyos fenotípussal járó esetben a halál gyakran az első évtizedben bekövetkezik. A korai diagnózis javít a betegség prognózisán.

A CF újszülöttkori szűrésének első vizsgálata az IRT meghatározás. Az IRT emelkedés szenzitív, de nem elég specifikus, ezért az álpozitív esetek számának csökkentése érdekében egy második, megerősítő tesztet is (PAP szint meghatározás) szükséges elvégezni. Korábbi nemzetközi vizsgálatok az IRT/PAP módszer szenzitivitását, specifitását, valamint negatív és pozitív prediktív értékét hasonlónak, vagy még jobbnak találták az IRT/DNS protokollokkal való összehasonlításban. Emellett a módszer megbízható és költséghatékony.

Castellani C, Southern KW, Brownlee K, Dankert Roelse J, Duff A, Farrell M, Mehta A, Munck A, Pollitt R, Sermet-Gaudelus I, Wilcken B, Ballmann M, Corbetta C, de Monestrol I, Farrell P, Feilcke M, Férec C, Gartner S, Gaskin K, Hammermann J, Kashirskaya N, Loeber G, Macek M Jr, Mehta G, Reiman A, Rizzotti P, Sammon A, Sands D, Smyth A, Sommerburg O, Torresani T, Travert G, Vernooij A, Elborn S. European best practice guidelines for cystic fibrosis neonatal screening. *J Cyst Fibros.* 2009 May;8(3):153-73.

Grosse SD, Rosenfeld M, Devine OJ, Lai HJ, Farrell PM. Potential impact of newborn screening for cystic fibrosis on child survival: a systematic review and analysis. *J Pediatr.* 2006 Sep;149(3):362-6.

Iovanna JL, Férec C, Sarles J, Dagorn JC. The pancreatitis-associated protein (PAP). A new candidate for neonatal screening of cystic fibrosis. C R Acad Sci III. 1994 Jun;317(6):561-4.

Sommerburg O, Krulisova V, Hammermann J, Lindner M, Stahl M, Muckenthaler M, Kohlmüller D, Happich M, Kulozik AE, Votava F, Balascakova M, Skalicka V, Stopsack M, Gahr M, Macek M Jr, Mall MA, Hoffmann GF. Comparison of different IRT-PAP protocols to screen newborns for cystic fibrosis in three central European populations. J Cyst Fibros. 2014 Jan;13(1):15-23.

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

A kötelező újszülöttkori anyagcsere szűrővizsgálatban részt vevő, az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján született 1000 újszülöttet vizsgálunk. A vizsgálatokat **identifikálható** módon, külön beleegyező nyilatkozat birtokában végezzük, mivel a CF jelenleg még nem része az újszülöttkori veleszületett anyagcsere-betegségek szűrésének. A vizsgálati alanyokra vonatkozó bevonási kritérium, hogy gesztációs idő nagyobb legyen 32 hétnél és a mintavétel az újszülött 48-72 órás kora között történjen meg. Kizárási kritérium, ha a szűrőpapírra itatott vérminta technikailag nem megfelelő a vizsgálatra (pl. elégtelen vérmennyiség).

**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 tervezett vizsgálat nem retrospektív jellegű.

---

<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.

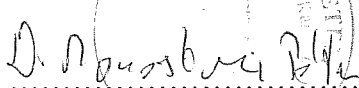
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

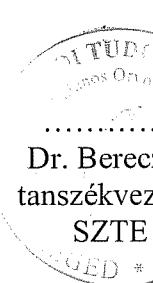
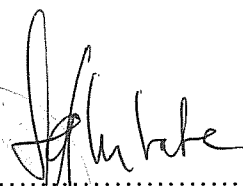
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.

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, 2019. április 10.



.....  
Dr. Monostori Péter PhD  
kutatásvezető, laborvezető  
SZTE Gyermekklinika



.....  
Dr. Berezcki Csaba MD, PhD  
tanszékvezető egyetemi docens  
SZTE Gyermekklinika



.....  
intézményvezető neve és aláírása

