

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 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 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)

Akut és krónikus vírusos eredetű hepatitisek előfordulása, diagnózisa és kezelése.

A kérelem iktatási száma: 94/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. habil Hajdú Edit PhD, osztályvezető egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk során vizsgálni kívánjuk a fecal-oral terjedésű hepatitis vírusok (hepatitis A vírus, hepatitis E vírus), valamint a vérrel, nemi váladékkal, transzplantációval, transzplacentárisan terjedő hepatitis vírusok (hepatitis B és C) előfordulási gyakoriságát, a fertőzések epidemiológiáját, klinikai lefolyásukat, kezelési lehetőségeiket és azok eredményességét. Mindezeket a betegek dokumentációjából, illetve a betegek által kitöltött kérdőívekből, szükség esetén kontroll laborvizsgálatok eredményeiből nyert

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.

adatok feldolgozásával tervezzük megvalósítani. Az eredmények lehetővé teszik majd a régiókban előforduló vírusok okozta hepatitiszek gyakoriságának meghatározását, esetlegesen fókuszpontok azonosítását, amelyek a megelőzési teendők megfogalmazásához is adatokat szolgáltathatnak.

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

1. Kogiso T, Sagawa T, Oda M et al: Characteristics of acute hepatitis A virus infection before and after 2001: A hospital-based study in Tokyo, Japan. *J Gastroenterol Hepatol.* 2019 Mar 12. doi: 10.1111/jgh.14655.
2. Glynn W. Webb and Harry R. Dalton: Hepatitis E: an underestimated emerging threat. *Therapeutic Advances in Infectious Disease Ther Adv Infectious Dis* 2019, Vol. 6: 1–18
3. European Association for the Study of the Liver: EASL Clinical Practice Guidelines on hepatitis E virus infection. *Journal of Hepatology* 2018 vol. 68 j 1256–1271
4. NA Terrault, AS Lok, BJ McMahon et al: Update on Prevention, Diagnosis, and Treatment and of Chronic Hepatitis B: AASLD 2018 Hepatitis B Guidance. *Hepatology.* 2018 April ; 67(4): 1560–1599. doi:10.1002/hep.29800.
5. Chen CH, Lin CL, Hu TH et al: Real-world safety and efficacy of paritaprevir/ritonavir/ombitasvir plus dasabuvir ± ribavirin in patients with hepatitis C virus genotype 1 and advanced hepatic fibrosis or compensated cirrhosis: a multicenter pooled analysis. *Sci Rep.* 2019 May 8;9(1):7086. doi: 10.1038/s41598-019-43554-3
6. Goñi Esarte S, Juanbeltz R, Martínez-Baz I: Long-term changes on health-related quality of life in patients with chronic hepatitis C after viral clearance with direct-acting antiviral agents. *Rev Esp Enferm Dig.* 2019 May 8;111. doi: 10.17235/reed.2019.6063/2018
7. Shiels MS, Engels EA, Yanik EL et al: Incidence of hepatocellular carcinoma among older Americans attributable to hepatitis C and hepatitis B: 2001 through 2013. *Cancer.* 2019 Apr 12. doi: 10.1002/cncr.32129.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Ambulanciánkon, osztályunkon kezelt hepatitiszes betegek bevonása.

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

100-100 férfi, nő 16-99 éves korig.

5. A kutatás módszerei

Adatgyűjtés a betegdokumentációs rendszerből, személyes interjú során kérdőív kitöltés, esetenként, ha szakmailag szükségesnek ítéljük, laboratóriumi vizsgálatra vérvétel.

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

Nem várható.

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

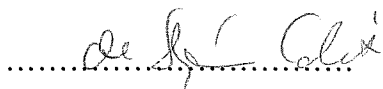
A hatályos adatvédelmi előírásoknak megfelelően kezeljük a beteg adatokat.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikus bevonásával, SPSS13.0 statisztikai programmal történik az adatfeldolgozás.

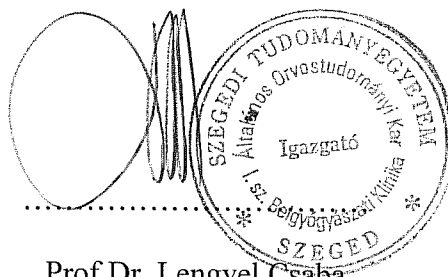
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2019. május 13.



Dr. habil Hajdú Edit PhD
egyetemi docens, osztályvezető
SZTE SZAKK I.sz. Belgyógyászati
Klinika
Infektológia Osztály

kérelmező neve és aláírása



Prof Dr. Lengyel Csaba
klinika igazgató
SZTE SZAKK
I.sz. Belgyógyászati Klinika

intézetvezető neve és aláírása