

Szakmai-etikai vélemény

Iktatószám: **269/2017-SZTE**

Elnök:

Dr. Wittmann Tibor
egyetemi tanár

Titkár:

Dr. Szendrői Júlia
főorvos

Tagok:

Dr. Alexin Zoltán
egyetemi adjunktus
adatvédelmi felelős

Dr. Csukonyi Katalin
klinikai főgyógyszerész

Dr. Daru József
egyetemi docens

Dr. Esiohu Anayo
Augustus
teológus

Dr. Forster Tamás
egyetemi tanár

Dr. Husz Sándor
egyetemi tanár

Dr. Julesz János
egyetemi tanár

Kálmán Ildikó
egészségügyi szakdolgozó

Dr. Kiss Zoltán
egyetemi magántanár

Dr. Nagymajtényi László
egyetemi tanár

Dr. Török Mária
jogász

Dr. Virágos Kis Erzsébet
egyetemi adjunktus

Dr. Szepes Zoltán Gábor egyetemi docens

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ,
I.sz. Belgyógyászati Klinika
(6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.)

Colorectalis carcinomák klinikai jellemzőinek és kimenetelének retrospektív értékelése.

témájú beadványához.

Bizottságunk a **2017. 12. 13-án** ékezett fenti orvosi biológiai vizsgálatról szóló tervet kutatásetikai és orvosetikai szempontból értékelte és megállapította, hogy az abban foglaltak a 23/2002. EüM rendeletben valamint a 235/2009. (X.20.) Korm. rendeletben leírtaknak

megfelelnek/nem felelnek meg^{*}.

A részletes kutatáshoz, tervhez mellékelt vizsgálatba vett személyi adatlap mintát, a beteg tájékoztatót és a beleegyezési nyilatkozatot etikai-szakmai szempontból **megfelelőnek** /kifogásolhatónak^{*} találtuk.

Az engedélyt kérvényezőtől a vizsgálatba bevont személyek érdekeit képviselő, a kutatásban közvetlenül részt nem vevő kijelölt intézeti orvos láttamozásával a kutatás elkezdésétől számított 24 hónap múlva 1 oldalas jelentést kérünk /csak a rendeletben foglaltak alapján^{*} kérünk értesítést.

A **vizsgálati program befejezését** hasonló módon **kérjük**/nem kérjük^{*} **visszajelezni.**

Az Etikai Bizottság a GCP és a hatályos jogszabályok szerint működik.

Szeged, 2018. január 15.

Dr. Wittmann Tibor
egyetemi tanár

SZTE, Szent-Györgyi Albert
Klinikai Központ
Regionális Tudományos és
Kutatásetikai Bizottság **elnöke**



Dr. Julesz János
egyetemi tanár

SZTE, Szent-Györgyi Albert
Klinikai Központ
Etikai Bizottság **tagja**

^{*} aláhúzással jelezzük a megfelelő véleményt. Kifogás esetén észrevétel a túloldalon vagy melléklet formájában csatolva.

Szegedi Tudományegyetem
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

4173

Human Investigation Review Board
University of Szeged
Albert Szent-Györgyi Clinical Centre

H-6701 Szeged
P.O.Box: 427

Hungary

The Human Investigation Review Board on its last meeting discussed the ethical relations of the research proposal to be carried out at the Department of

Dr. Szepes Zoltán Gábor egyetemi docens
Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ,
I.sz. Belgyógyászati Klinika
(6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.)

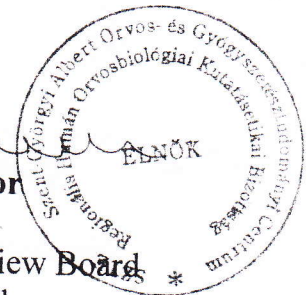
The title of the proposed project is:

Colorectalis carcinomák klinikai jellemzőinek és kimenetelének retrospektív értékelése.

The scheme of the experiments complies with the ethics of research. It agrees with the declaration of the Medical Word Federation proclaimed in Helsinki in 1964, therefore, the Human Investigation Review Board does not raise any objection to it from ethical point of view and supports it.

Szeged, 15-Jan-2018


Dr. Wittmann Tibor
President of the
Human Investigation Review Board
University of Szeged
Hungary



Etikai támogatás iránti kérelem beavatkozással nem járó vizsgálatok¹ számára²

269/2017-UTE

1. A kutatás megnevezése:

A kutatás címe: Colorectalis carcinomák klinikai jellemzőinek és kimenetelének retrospektív értékelése

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. habil. Szepes Zoltán Gábor Ph.D, egyetemi docens, belgyógyász-gastroenterológus

2. A megbízó (szponzor) adatai:

A megbízó neve, székhelye, -
magyarországi képviselője és
annak címe:

3. A kutatásban résztvevő intézmények, egészségügyi szolgáltatók³:

Sorszám	Egészségügyi szolgáltató neve és székhelye
1.	Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika
2.	Szegedi Tudományegyetem, Patológiai Intézet

4. A kutatási helyszínek⁴:

Sorszám	Kutatási helyszín
1.	Szegedi Tudományegyetem

¹ A 23/2002. (V. 9.) 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. § (1)-(2) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A táblázatba igény szerint új sorokat lehet felvenni vagy lehet belőle törölni.

⁴ A táblázatba igény szerint új sorokat lehet felvenni vagy lehet belőle törölni.

5. A kutatás vezetője és a kutatásban résztvevő munkatársak⁵:

Sorszám	A munkatárs neve és munkaköre	
1.	Dr. Szepes Zoltán Gábor	a kutatás vezetője
2.	Prof. Dr. Molnár Tamás	munkatárs
3.	Prof. Dr. Tiszlavicz László	munkatárs
4.	Dr. Bor Renáta	munkatárs
5.	Dr. Fábián Anna	munkatárs
6.	Dr. Vasas Béla	munkatárs
7.	Dr. Kővári Bence	munkatárs
8.	Dr. Rutka Mariann	munkatárs

6. Élni kíván-e tervezett vizsgálat a 23/2002. (V.9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospektív kutatások számára biztosított felmentésekkel?⁵

Igen

7. A kutatás várható időtartama:

A tervezett kezdés: 2018 tavasza

Várható időtartam: 5 év

8. A kutatás célja:

A colorectalis carcinoma miatt kezelt betegek klinikai adatainak és szövettani mintáinak retrospektív értékelése a betegség kimenetelét befolyásoló tényezők azonosítása és a kezelési stratégia javítása céljából. A kutatás külön kitér többek között az intervallum tumorokra és a terápiás kihívást jelentő korai, T1 carcinomák prognosztikus tényezőinek azonosítására (polyp morfológia, budding, nyirokér- és vérér invázió stb.). Vizsgáljuk továbbá az endoszkópos terápia (mucosa resectio, submucosa dissectio, endoscopos palliatio stb.) hatékonyságát és a patológiai diagnosztika interobszerver variabilitását.

9. A kutatást figyelemmel kísérő független orvos adatai:

Dr. Tiszai Andrea, klinikai főorvos, belgyógyász-gasztroenterológus, klinikai farmakológus.
SZTE I. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10

9. Mellékletek:

A kérelemhez a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (2) bekezdése szerinti mellékleteket kell csatolni, az egyes mellékletek meglétét a következő ellenőrzőlista alapján lehet ellenőrizni.

Szeged, 2017.12.13.

.....
Dr. Szepes Zoltán Gábor
egyetemi docens
belgyógyász-gasztroenterológus

P. h.

.....
Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető egyetemi tanár



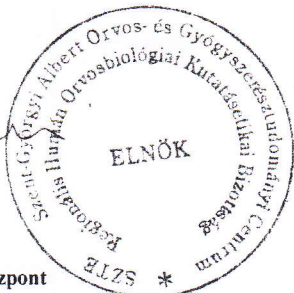
⁵ A táblázatba igény szerint új sorokat lehet felvenni vagy lehet belőle törölni.

A Szegedi Tudományegyetem **Regionális** Humán Orvosbiológiai Tudományos és Kutatásetikai Bizottság a vizsgálatvezetőtől a vizsgálat elkezdésétől számított 24 hónap múlva beszámoló jelentést, valamint a **vizsgálatok lezárását követően**, arról értesítést, rövid **jelentést** kér.

Dátum: Szeged, 2018. január 15.

Megjegyzés: -


Dr. Wittmann Tibor
egyetemi tanár
SZTE
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Regionális Tudományos és
Kutatásetikai Bizottság elnöke



Dr. Facskó Andrea
tanszékvezető egyetemi tanár
SZTE
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
elnöke