

Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)
Egészségügyi Tudományos Tanács Titkárság
Budapest 1051 Arany János u. 6-8.

Ügyiratszám: **52499- 7/2014/EKU (506/2014.)**

Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás**
az ETT TUKEB titkára

Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**

Telefon: **(06-1) 795-1197**

Melléklet: **1db**

Tárgy: Szegedi Tudományegyetem
Általános Orvostudományi Kar Szent-
Györgyi Albert Orvos- és
Gyógyszertudományi Centrum I. Számú
Belgyógyászati Klinika (Szeged, 6720
Korányi fasor 8-10.) beavatkozással nem
járó vizsgálat engedélyezésének
kérelmezése tárgyában hozott határozat

HATÁROZAT

Prof. Dr. Hegyi Péter részére „A gyermekkori pankreatitisz vizsgálata Közép-, és Kelet-Európában – Analyses of Pediatric Pancreatitis (APPLE)” című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét, mint első fokú hatóság (2014. november 11-i ülésen) az alábbiak szerint bíráltam el.

A benyújtott beavatkozással nem járó vizsgálatra a kutatási tervhez küldött kiegészítések áttanulmányozása alapján

a szakmai-etikai engedélyt megadom

a csatolt mellékletben felsorolt kutatóhelyekre.

Döntésem ellen a közlést követő 15 napon belül van helye fellebbezésnek a a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 99. §-ának (1) bekezdése, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 17. §-ának (3) bekezdése szerint.

prospektív vizsgálatot tervezünk indítani.

APPLE-R vizsgálat: Korábban lezajlott, jelenleg nem akut szakban levő betegek vonhatók be a vizsgálatba. A fő kritérium, hogy a beteg első pankreatitisz epizódja 19. életév előtt legyen. Ez a vizsgálat elsősorban a betegség hátterében feltételezhető genetikai variánsok feltérképezésére és azoknak a betegség prognózisára gyakorolt hatásáról ad felvilágosítást. Azon betegek számára, akiknek még nem volt meg a genetikai analízise, a genetikai vizsgálatot a tanulmány keretében térítésmentesen elvégezzük. Azon betegek és orvosaik részére, akik a vizsgálat eredményét szeretnék megtudni, az Országgyűlés 2008. évi XXI. Törvényét betartva, lehetőséget biztosítunk.

APPLE-P vizsgálat: Újonnan felfedezett akut szakban levő 19. életévét be nem töltött betegek vonhatók be a vizsgálatba. Ez a vizsgálat elsősorban a betegség lefolyásának megértésére és a korai rizikófaktorok megállapítására vonatkozik.

A vizsgálat célja: A gyermekkori akut hasnyálmirigy gyulladás patogenezisének pontos feltérképezése, a betegség lefolyását befolyásoló tényezők pontosabb megértése, és a kórkép prognózisának korai megbecslését lehetővé tévő tényezők azonosítása. A betegség kórlefordulásának korai és egyszerű kockázati besorolása nagy előnyt jelenthet az akut hasnyálmirigy gyulladás ellátásának stratégiájában.

3. A kutatásban résztvevő, a kutatásért felelős személyek

3.1. A kutatás koordinátora

Dr. Párniczky Andrea, kutató orvos, Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika

3.2. A kutatásban résztvevő személyek és munkahelyeik

(Csatlakozási szándéknyilatkozat az 1. sz. melléklet tartalmazza)

- Kutatás vezetője: **Dr. Hegyi Péter**, egyetemi tanár, (Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika)

- Társ kutatók:

Dr. Lásztity Natália, főorvos (Heim Pál Gyermekkórház, Budapest)

Dr. Andorka Csilla, (SE I. sz. Gyermekgyógyászati Klinika, Budapest)

Dr. Czelecz Judit, (Bethesda Gyermekkórház, Budapest)

Dr. Guthy Ildikó, (Jósa András Oktatókórház, Nyíregyháza)