

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

Ügyiratszám: **52857-3/2014/EKU (510/2014.)**

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 „Fájdalom a gyermekkori pankreatitisz korai szakaszában – Pain IN EARly phase of Pediatric Pancreatitis (PINEAPPLE)” 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 orvostechinikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 17. §-ának (3) bekezdése szerint.

A fellebbezési eljárás díja az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 20/R. §-ának (3) bekezdése szerinti igazgatási szolgáltatási díj. A fellebbezést a hatóságomhoz kell benyújtani.

## INDOKOLÁS

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szent-Györgyi Albert Orvos- és Gyógyszertudományi Centrum I. Számú Belgyógyászati Klinika beavatkozással nem járó vizsgálat szakmai-etikai engedélyezésének kérelmezése iránt a Korm. rendelet 18. §-ának (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be hatóságomhoz. A kérelmező mellékletként csatolta az EüM rendelet 20/ E. §-ának (2) bekezdése szerinti nyilatkozatot.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Korm. rendelet 18. §-a (2) bekezdése a) - c) pontjaiban foglaltaknak az alábbiak szerint felel meg:

18. § (2) bekezdése a) – c) pontjai:                      megfelelnek.

Ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

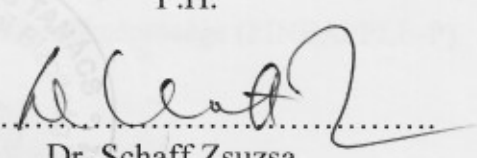
A fellebbezés lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 98. §-ának (1) bekezdése, valamint 99. §-ának (1) bekezdése szerint biztosítottam.

A fellebbezési igazgatási szolgáltatási díj mértékét az EüM rendelet 20/R. §-ának (3) bekezdése szerint állapítottam meg.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. §-a és a Korm. rendelet 18. §-a állapítja meg.

Budapest, 2014. december 4.

P.H.

  
.....  
Dr. Schaff Zsuzsa  
akadémikus, egyetemi tanár,  
az ETT TUKEB elnöke

Értesül még:

- 1./ Prof. Dr. Pál Attila centrumelnök
- 2./ Prof. Dr. Hegyi Péter témavezető
- 3./ Irattár

megválaszolására egy retrospektív és egy prospektív vizsgálatot tervezünk indítani.

**PINEAPPLE-R vizsgálat:** Egy meghatározott hónapban hasi fájdalom miatt a vizsgálatban részt vevő intézmények általános sürgősségi és sebészeti ambulanciáján jelentkező betegekről gyűjtünk információt a klinikai tünetek, képalkotó-, és laborvizsgálatok eredményeit felhasználva retrospektív módon, különös tekintettel arra, hogy történt-e labor illetve képalkotó vizsgálat hasnyálmirigy enzimek meghatározása céljából.

**PINEAPPLE-P vizsgálat:** Hasi fájdalom miatt általános sürgősségi és sebészeti ambulancián jelentkező 18 éves kor alatti betegeket tervezünk bevonni a vizsgálatba, annak vizsgálat céljából, hogy a hasi fájdalom háttérében mekkora arányban áll pankreatitisz. A pankreatitisz diagnosztikájának felállítása a 2/3-as EBM ajánlás alapján történik. Azaz ha a hasi fájdalom, legalább 3x enzimemelkedés, és képalkotóval igazolt pankreasz eltérés közül kettő jelen van, akkor a pankreatitisz diagnózis felállításra kerül. A vizsgálat a diagnózis felállításával vagy lehetőségének kizárásával befejeződik. Ettől a vizsgálattól azt várjuk, hogy az eredmények hozzájárulnak a betegség korai felismeréséhez, illetve az incidenciát pontos meghatározásához. Szintén tervezzük továbbá egy pontrendszer felállítását, melynek használatával pontosan megítélhető a laborvizsgálat szükségessége hasi fájdalom esetén. A vizsgálat nemzetközi szinten is jelentős, hiszen az első EBM útmutatót fogja eredményezni, hogy milyen tünetek esetén történjen labor (pankreasz enzim) és hasi UH vizsgálat.

**A fenti vizsgálatok célja:** Vizsgálatunk célja, hogy retrospektív módon elsősorban a magyar, de európai szinten is betekintést nyerjünk a gyermekek esetében alkalmazott diagnosztikus protokollokba (PINEAPPLE-R), valamint egy olyan gyors, egyszerű és hiteles klinikai pontrendszer kidolgozása, amelynek segítségével a legnagyobb biztonsággal és költséghatékonysággal megítélhetővé váljon egy adott hasfájás miatt vizsgált betegnél a pankreasz enzimek levételének illetve hasi UH vizsgálat szükségessége (PINEAPPLE-P).

### 3. A kutatásban résztvevő, a kutatásért felelős személyek

#### 3.1. A kutatás koordinátora

Prof. Dr. Hegyi Péter és Dr. Zsoldos Fanni, kutató orvosok, Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika

#### 3.2. A kutatásban résztvevő személyek és munkahelyeik

Csatlakozási szándéknyilatkozat az 1. sz. melléklet tartalmazza)

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

- Társkutatók:

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

**Dr. Párniczky Andrea**, (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)

#### **4.R. A tervezett kutatás részletes leírása a retrospektív PINEAPPLE-R vizsgálat esetén**

**PINEAPPLE-R vizsgálat:** Egy meghatározott hónapban (2014 szeptemberében) hasi fájdalom miatt a vizsgálatban részt vevő intézmények általános sürgősségi és sebészeti ambulanciáján jelentkező betegek adatait vizsgáljuk meg. A betegek adatait anonym módon kezeljük. Betegtájékoztató és beteg beleegyező nyilatkozat értelemszerűen nem kapcsolódik a projekthez. A vizsgálatokba adatszolgáltatóként bármilyen hazai (vagy akár külföldi) sürgősségi gyermek ambulanciát működtető intézmény bekapcsolódhat (Lásd: Melléklet - Csatlakozási Nyilatkozat).

#### **4.P. A tervezett beavatkozások részletes leírása a prospektív PINEAPPLE-P vizsgálat esetén**

##### **4.P.1. Betegtájékoztató, a beleegyező nyilatkozat aláírása. Bevonási kritériumok. Kizárási kritériumok, a kutatásban résztvevő betegek csoportjai**

##### **4.P.1.1. 18 évnél fiatalabb (kiskorú) véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes személy**

Ebbe a csoportba azon betegek kerülnek, akik az Eü. M. 23/2002 rendelet alapján a **18 évnél fiatalabb véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes személy** kategóriába tartoznak. A vizsgálat során a hasi fájdalom/panaszok megítélésére kidolgozott kérdőívet tölt ki a beteg kezelőorvosa az anamnesztikus adatok és a klinikai vizsgálatok alapján. A betegektől a vizsgálatához kapcsolódóan vérvételt és hasi UH vizsgálatot tervezünk. Az esetek jelentős részében ez plusz vizsgálatot nem eredményez, hiszen a sürgősségi ambulancián hasi