

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovidei 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A LISA (Less Invasive Surfactant Administration) módszerrel szerzett tapasztalatok elemzése az SZTE Perinatális Intenzív Centrumban

A kérelem iktatási száma. 194/2019-WTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kiss Judit, klinikai szakorvos, Perinatális Intenzív Centrum megbízott osztályvezető

¹ 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.

² 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

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja

A Lisa (Less Invasive Surfactant Administration) a Kölni egyetemen, Angela Kribs neonatológus által kifejlesztett módszer, mely során a spontán légző koraszülötteknek nCPAP alkalmazása mellett, egy vékony katéteren keresztül kerül a felületaktív anyag beadásra. Az RDS kezeléséről szóló 2019-ben megjelent Európai ajánlás szerint ennek a módszernek az alkalmazása a preferálandó felületaktív anyag beadása esetén. Az SZTE PIC-ben 2018-ban került bevezetésre a Lisa módszer, oktatást követően a Debreceni Orvostudományi Egyetem Neonatológia tanszékén alkalmazott technika szerint.

A vizsgálatban a 2018-2020 között a LISA módszerrel szerzett tapasztalatokat szeretnénk elemezni, összehasonlítva az osztályon alkalmazott más surfactant beadási módokkal és a nemzetközi eredményekkel. A Lisa módszer alkalmazásakor adott analgo-szedatívumok használatát is vizsgálnánk, az eredményeket összevetve a nemzetközi irodalomban leírtakkal.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatási során a meglévő betegadatbázisból (Medsol rendszer, elektronikus lázlaprendszer) retrospektíven gyűjtjük össze a szükséges adatokat. Az adatgyűjtést Kis Markéta IV. éves orvostanhallgató végzi és a kapott eredményeket szakdolgozatban foglalja össze. Az adatgyűjtés a 2018.01.01.-2020.12.31. között az SZTE Gyermekgyógyászati Klinika Koraszülött Intenzív osztályon fekvő koraszülöttek surfactant beadásra, lélegeztetésre vonatkozó adatait érinti. A kapott eredményeket a nemzetközi vizsgálatokban kapott eredményekkel hasonlítjuk össze.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Surfactant for Respiratory Distress Syndrome: New Ideas on a Familiar Drug with Innovative Applications
H.J. Niemarkt M.C. Hütten Boris W. Kramer, Neonatology 2017;111:408–414
2. European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome – 2019 Update
David G. Sweet, Virgilio Carnielli Gorm Greisen Mikko Hallman, Eren Ozek e Richard Plavka Ola Didrik Saugstad g Umberto Simeoni, Christian P. Speer i Máximo Vento j Gerard H.A. Visser Henry L. Halliday, Neonatology 2019, April
3. Minimally Invasive Surfactant Therapy: An Update
Marta Aguar, Maximo Vento and Peter A. Dargaville, NeoReviews 2014;15:e275
4. Less invasive surfactant administration and complications of preterm birth
C Härtel, P Paul, K Hanke, A Humberg, A Kribs, K Mehler, M Vochem, C Wieg, C Roll, E Herting, W Göpel, nature.com/scientificreportsature.com 2018, March
5. Minimally-invasive surfactant therapy in preterm infants on continuous positive airway pressure
Dargaville PA, et al., Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2013;

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

Retrospektív vizsgálat során a 2018.01.01.-2020.12.31. között az SZTE Gyermekgyógyászati Klinika Perinatális Intenzív Centrumában kezelt koraszülöttek surfactant beadási módját, a Lisa módszerrel szerzett tapasztalatokat vizsgálánk.

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 tájékoztatás⁵ (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.)

⁵ 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. §

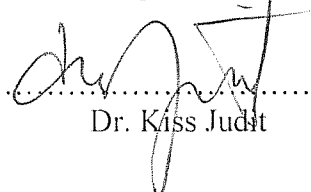
(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

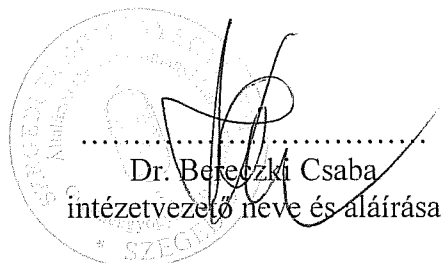
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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. szeptember 2.


.....
Dr. Kiss Judit


.....
Dr. Bereczki Csaba
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása