

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 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 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)

Postoperatív pitvarfibrilláció előfordulási gyakorisága és jelentősége nem szívsebészeti populációban

A kérelem iktatási száma: 210/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Korsós Anita SZTE AITI

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

Vizsgálatunkkal célunk a nem-kardiológiai postoperatív betegcsoportban előforduló újkeletű pitvarfibrilláció előfordulási gyakoriságának és a kórlefoiyásra gyakorolt jelentőségének vizsgálata, valamint eredményeink összevetése a nemzetközi adatokkal.

Vizsgálatunk a postoperatív ébredőben megfigyelt és intenzív osztályra kerülő akut és elektív betegek körében történne. Felmérnénk a beteg alapvető antropometriai adatait, jelentősebb társbetegségeit, a műtét jellegét (akut, elektív) és típusát, a pre- és postoperatív észlelt szívritmust. Újkeletű pitvarfibrilláció észlelése esetén a fennálló ritmuszavar időtartamát és az igényelt beavatkozásokat vizsgálánk.

A vizsgálat nem kereskedelmi célú, hanem alapkutatás, ami a klinikai rutin gyakorlat része. A vizsgálat angol nyelvű szakképzésben résztvevő hallgató szakdolgozat munkájának részét képezné..

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az angol anyanyelvű és angol nyelvű szakképzésben résztvevő hallgató a magyar nyelvű írott és MedSol dokumentáció áttekintéséhez a kutatás vezetőjétől kapna segítséget), így ezúton kérelmezném a vizsgálatba retrospektíven bevont betegek adott időszakra (2019. február-augusztus) vonatkozó MedSol és írott dokumentációjának hozzáférését is.

Adatainkat a mellékelt adatgyűjtő táblázatban rögzítenénk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Parida S, Thangaswamy CR. Cardiac tachyarrhythmias and anaesthesia: General principles and focus on atrial fibrillation. Indian J Anaesth 2017;61:712-20.

Adam Oesterle, MD,^a Benjamin Weber, MD,^a Roderick Tung, MD,^a Niteesh K. Choudhry, MD, PhD,^b Jagmeet P. Singh, MD, DPhil,^c Gaurav A. Upadhyay, MD: Preventing Postoperative Atrial Fibrillation After Noncardiac Surgery: A Meta-analysis a Center for Arrhythmia Care, The University of Chicago, Ill; b Department of Medicine, Brigham and Women's Hospital, Boston, Mass; c Massachusetts General Hospital Heart Center, Boston. Am J Med

Nicholas A. Bosch, MD; Jonathan Cimini, BS; and Allan J. Walkey: Atrial Fibrillation in the ICU MD Chest 2018.

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

2019. február- szeptember között akut és elektív nem-kardiális műtéten átesett 18 év feletti betegek, akik a közvetlen postoperatív időszakukat posztoperatív ébredőben vagy intenzív osztályon töltik.

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.)

retrospektív vizsgálat

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 hó 1. nap

.....
kérrelmező neve és aláírása

.....
szegedi tudományegyetem vezető neve és aláírása

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Általános Orvostudományi Kar
Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet

6725 Szeged, Semmelweis u. 6.
Tel.: (62) 545-168 545-169 Fax: 545-593

(2.)

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.