

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 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.<sup>4</sup> 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: **Lateralis és anterolateralis csípőízületi feltárások összehasonlító vizsgálata**

A kérelem iktatási száma: **H/2019-SZTE**

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Mécs László, SZTE Ortopédiai klinika, osztályvezető, klinikai főorvos**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

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

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

## 1. A kutatás célja

Kutatásunk célja csípő endoprotézisek beültetéseknél két típusú csípőízületi feltárás összehasonlítása: a laterális és az anterolateralis feltárás műtét utáni eredményességének összehasonlítása.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A betegek vizsgálata részben a rutin szerűen alkalmazott időpontban, részben ezen kívül, berendelt időpontokban történik. Az ambuláns vizsgálat során összehasonlítjuk a műtét időtartamát, a műtét alatti vérvesztést, az esetleges szövődeményeket. A vizsgálat megfelel a szokásos rutin utánkövetés gyakorlatának, mely a klinikai kontrollvizsálatot és a röntgenfelvételek értékelését jelenti különböző időpontokban: a műtétet követően, majd hat héttel, három ill. hat hónappal és egy évvel a műtét után. Vizsgáljuk a fájdalom csökkenésének mértékét, az életminőséget, a csípő mozgásterjedelmének és az izom erejének javulását. A röntgen felvételeken vizsgáljuk a beültetett protézisek pozícionálási eltéréseit.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Gerdesmeyer, L., Gollwitzer, H., Bader, R., & Rudert, M. Surgical approaches in hip resurfacing]. *Orthopade* (2008).

Jerosch, J., Theising, C., & Fadel, M. E. Antero-lateral minimal invasive (ALMI) approach for total hip arthroplasty technique and early results. *Arch Orthop Trauma Surg* (2006).

Khan, R. M., Cooper, G., & Hull, J. B. Hip resurfacing through a modified anterolateral approach, as compared with the Ganz trochanteric flip osteotomy: a two year follow-up study. *Hip Int* (2009).

Pawlowski, Z., Bohatyrewicz, A., Czajkowski, A. A., Kominiak, P., & Gusta, A. Early abductor muscle strength after total hip replacement performed by antero-lateral approach]. *Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol* (2002).

Walde, T. A., Blattgerste, D., Schmisch, S., Kuttler, W., Walde, H. J., & Koster, G. Early results and patient satisfaction after total hip arthroplasty using a minimally invasive anterolateral approach. *Hip Int* (2009).

Gerdesmeyer, L., Gollwitzer, H., Diehl, P., Buttgerreit, B., & Rudert, M. The minimally invasive anterolateral approach combined with hip onlay resurfacing. *Oper Orthop Traumatol* (2009).

Schleicher, I., Haas, H., Adams, T. S., Szalay, G., Klein, H., & Kordelle, J. Minimal-invasive posterior approach for total hip arthroplasty versus standard lateral approach. *Acta Orthop Belg* (2011).

Noble, P. C., Pfluger, G., Junk-jantsch, S., Thompson, M. T., Alexander, J. W., & Mathis, K. B. The optimal skin incision for minimally invasive total hip arthroplasty performed via the anterolateral approach. *J Arthroplasty* (2012).

Wetzel, R., & Dorsch, M. Minimally invasive approach to implantation of a hip endoprosthesis]. *Orthopade* (2006).

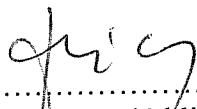
#### 4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

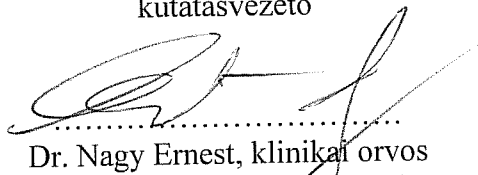
2015 és 2018 között négy év anyagát kívánjuk értékelni, ezekben az években mindkét csoportból kb. 200 esetet, összességében 400 beteg anyagát kívánjuk feldolgozni.

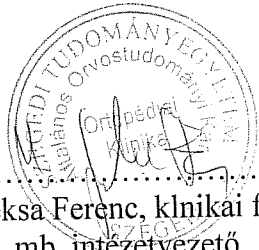
**5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup>** (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés 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.)

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. január 3.

  
.....  
Dr. Mécs László klinikai főorvos  
kutatásvezető

  
.....  
Dr. Nagy Ernest, klinikai orvos  
kutatásban részt vevő személy

  
.....  
Dr. Greksa Ferenc, klinikai főorvos  
mb. intézetvezető

<sup>5</sup> 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.