

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: „Térdízületi feltárások összehasonlító vizsgálata”

A kérelem iktatási száma: 5/2019-SZTE

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

1. A kutatás célja

Kutatásunk célja két térdízületi feltárás összehasonlítása: a „mediális parapatelláris” és a „midvasus” feltárás hosszú távú eredményeinek után vizsgálata.

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.

A térdízületi protézisek beültetése az utóbbi években rohamos fejlődést mutat. A műtéttechnikai fejlesztéseknél nemcsak a modern beültető eszközök játszanak szerepet, hanem módosított, vagy új térdízületi feltárások javíthatják műtétjeink hosszú távú eredményességét. A protézisek beültetésénél fontos szempont, hogy a műtétet minél kisebb lágyrészkárosodással végezzük el, így a beteg postoperatív fájdalma kisebb, hamarabb mobilizálható, a térd funkciója és izom ereje gyorsabban visszatér, csökken a kórházban töltött idő.

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 térd mozgásterjedelmének és az izom erejének javulását. A röntgen felvételeken vizsgáljuk a beültetett protézisek pozícionálási eltéréseit.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Daboussi N., Sakr M., Girard J., Fakih R.: Minimal Invasive Total Knee Arthroplasty: A Comparative Study to the Standard Approach. *N Am J Med Sci.* 2012 Feb; 4(2): 81–85.

Haas SB., Cook S., Beksac B.: Minimal invasive total knee replacement through a mini mid vastus approach: A comparative study. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2004; 428:68-73

Majima T¹, Nishiike O, Sawaguchi N, Susuda K, Minami A.: Patella Eversion Reduces Early Knee Range of Motion and Muscle Torque Recovery after Total Knee Arthroplasty: Comparison between Minimally Invasive Total Knee Arthroplasty and Conventional Total Knee Arthroplasty. *Arthritis.* 2011; 2011:854651.

Li T, Zhuang Q, Xiao K, Zhou L, Weng X.: Comparison of the clinical and radiological outcomes following midvastus and medial parapatellar approaches for total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Chin Med J (Engl).* 2014;127(16):2982-90.

Xu SZ¹, Lin XJ¹, Tong X¹, Wang XW.: Minimally invasive midvastus versus standard parapatellar approach in total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One.* 2014 May 20;9(5):e95311.

Kim JG, Lee SW, Ha JK, Choi HJ, Yang SJ, et al. (2011) The effectiveness of minimally invasive total knee arthroplasty to preserve quadriceps strength: a randomized controlled trial. *Knee* 18: 443–447.

Dalury DF, Snow RG, Adams MJ (2008) Electromyographic evaluation of the midvastus approach. *J Arthroplasty* 23: 136–140.

Karpman RR, Smith HL (2009) Comparison of the early results of minimally invasive vs standard approaches to total knee arthroplasty: a prospective, randomized study. J Arthroplasty 24: 681–688.

Alcelik I, Sukeik M, Pollock R, Misra A, Naguib A, et al. (2012) Comparing the mid-vastus and medial parapatellar approaches in total knee arthroplasty: a meta-analysis of short term outcomes. Knee 19: 229–236.

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

2016 és 2018 között klinikánk három éves anyagát kívánjuk értékelni, ezekben az években mindkét csoportból kb. 150 esetet, összességében 300 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 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.)

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.

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.

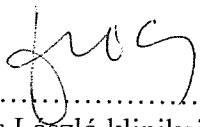
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. 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.*

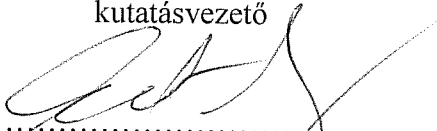
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik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

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