

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 Kutatás-Értékelési 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)

Igazságügyi orvosszakértői módszerfejlesztés boncolás során vett szövettani minták diagnosztikai vizsgálata és digitalizálása révén

A kérelem iktatási száma: 29/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Weiczner Roland PhD, egyetemi adjunktus, igazságügyi orvosszakértő**

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 kutatás alapvető célja az SZTE ÁOK SZAKK Igazságügyi Orvostani Intézetében kórboncolás, hatósági és igazságügyi boncolás során biztosított szövettani minták (az elhunyt személyek személyazonosító adataira nézve anonimizált) felhasználásával, kórsvetettani diagnosztikai módszerek alkalmazásával és szövettani metszetek digitalizálásával az igazságügyi orvosszakértői bizonyítás természettudományos megalapozottságának növelése. A szövettani minták biztosítását jogszabályok írják elő.

A módszerfejlesztés során illetve annak eredményeként kapott adatok, következtetések elsődlegesen az Intézet orvosszakértői véleményeinek megalapozottságát szolgálják; valamint tudományos közlemények, konferencia-poszterek, konferencia-előadások, graduális illetve rezidens- és szakorvos-jelölt képzési oktatóanyagok, szakorvos-továbbképzési előadások, módszertani levelek, tudományos diákköri pályamunkák, tudományos diákköri konferencia-előadások, szakdolgozatok, doktori értekezések formájában történő felhasználásra illetve közlésre.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A boncolások során történő szövettani mintabiztosítást „az egészségügyről” szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban Eütv.) 220.§; illetve „a halottvizsgálatról és a halottakkal kapcsolatos eljárásról” szóló 351/2013. (X. 4.) Korm. rendelet 19-23. és 31. § írja elő. Jelen kutatási terv a jogszabály által előírt illetve a szakma szabályainak (így a patológiai tevékenység minimális dokumentumairól szóló 2006-os módszertani levél, illetve az Európai Tanács R99-es számú (1999.), a hatósági-igazságügyi boncolásokról szóló harmonizációs ajánlása) megfelelő mintabiztosításon alapul; amely a holttest számára többletterhelést nem jelent, a holttest kegyeleti szempontokat respektáló helyreállítását nem akadályozza meg.

Jelen kutatási terv lehetőséget biztosít retrospektív, eset-kontroll jellegű módszertani fejlesztésre, szisztematikus áttekintés, újrалеletezés és a szövettani metszetek digitalizálása révén, amely szövettani technikai hibák, műtermékek leírásával, a biztosabb diagnosztikát elősegítő festési technikák beállításával az orvosszakértői vélemények természettudományos megalapozottságát növeli, ezáltal az orvosszakértői véleményeket felhasználó hatósági és bírósági eljárások során megszületett döntések, határozatok orvosszakmai megalapozottságát erősítik.

Beavatkozás jelen vizsgálatban nem történik.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Cecchi R. Estimating wound age: looking into the future. Int J Legal Med. 2010 Nov;124(6):523-36. doi: 10.1007/s00414-010-0505-x.

Dettmeyer RB¹. The role of histopathology in forensic practice: an overview. Forensic Sci Med Pathol. 2014 Sep;10(3):401-12. doi: 10.1007/s12024-014-9536-9.

Ilyés Ádám; Weiczner Roland: Keményburok alatti vérzések szövettani idősor-atlasz: előzetes eredmények. In: Kozma, Zsolt (szerk.) MIOT 2018 Pécs - A Magyar Igazságügyi

Orvosok Társasága XVI. Nemzetközi Konferenciája, Pécs, (2018) p. 47

Resál Tamás: Halált röviddel megelőzően keletkezett sérülések immunhisztokémiai korbecslése az igazságügyi orvostanban. (SZTE SZAKK Igazságügyi Orvostani Intézet, szakdolgozat, 2019. Témavezető: Weiczner Roland)

Szűcs Nikolett: A hirtelen szívhalál kórszövettani differenciáldiagnosztikája az igazságügyi orvostanban. (SZTE SZAKK Igazságügyi Orvostani Intézet, szakdolgozat, 2017. Témavezető: Weiczner Roland)

Weiczner Roland: Quest for the Holy Grail of Forensic: Immunohistochemical Age Estimation of Injuries. In: Pintér, Katalin Marietta (szerk.) Fialat Igazságügyi Orvosszakértők Fóruma, 2016, pp. 33.

Weiczner Roland; Havasi Beáta: Amikor a kórszövettani lelet a döntő...In: Kozma, Zsolt (szerk.) MIOT 2018 Pécs - A Magyar Igazságügyi Orvosok Társasága XVI. Nemzetközi Konferenciája, Pécs, (2018) p. 48

Weiczner Roland, Havasi Beáta, Tóth Anita Réka, Kereszty Éva Margit: Kórszövettani elváltozások diagnosztikus értéke előrehaladott hullai bomlási jelenségek esetén In: - (szerk.) XV. MIOT Konferencia és MÉBOT Szakmai Nap: konferencia az igazságügyi (orvos-) szakértésről szakértőknek és jogalkalmazóknak. Debrecen, 2015. p. 36. (ISBN:9789631234787)

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

A kutatás retrospektív (eset-kontroll) jellegére tekintettel, élő vizsgálati alany bevonására nem kerül sor.

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

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.

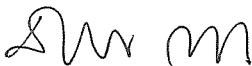
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

A kórszövetteni metszetekhez és leletüket tartalmazó boncjegyzőkönyvekhez való hozzáférés „az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről” szóló 1997. évi XLVII. törvény (továbbiakban *Eüak.*) 4. § (2) alapján vett tudományos kutatási célú célhoz kötöttsége alapján, az Eüak. 21. § értelmében a Tanszékvezető az egyedi munkaterv (pl. szakdolgozat-téma) célkitűzései alapján, egyedileg, írásban, az érintett metszet- és iratállomány, valamint a munka időintervallumának (kezdési, befejezési időpont) meghatározásával engedélyezi. A betekintési engedélyekről, a betekintő személyekről a betekintés céljáról és időpontjáról az Intézet nyilvántartást vezet, és az 10 évig megőrzi.


Jelen kutatási tervben szereplő szabályozás az Intézet belső szervezeti és működési szabályzatának minőségügyi, adatvédelmi valamint bonctermi előírásaival összhangban készült el. Adatkezelés tekintetében az SZTE SZAKK és ÁOK Adatvédelmi Szabályzatában foglaltak a mérvadók. A kutatási adatok anonimizált feldolgozása történik, az Intézet illetve a Szegedi Tudományegyetem nem továbbít és nem is továbbíthat adatokat hivatalos (hatósági, bírósági) eljárások céljára.

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, 2020. február hó 6. nap


.....
Dr. Weiczner Roland PhD
kérelmező neve és aláírása




.....
Dr. habil. Kereszty Éva PhD
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása