

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)

Agyi érbetegségekhez vezető, krónikus betegségekkel és állapotokkal kapcsolatos terápiais adherencia vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 48/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Papp László kutatás-felelős, okleveles ápoló

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 célja a strokehoz vezető leggyakoribb krónikus betegségekre és állapotokra (magas vérnyomás, elhízás, hyperlipidaemia, pitvarfibrilláció, diabetes mellitus) vonatkozó terápiás adherencia vizsgálata az SZTE ÁOK KK Sürgősségi Betegellátó Osztályán, stroke diagnózissal ellátásra kerülő betegek körében.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Longitudinális, prospektív vizsgálat, mely minden, a vizsgált időszakban az SZTE ÁOK KK Sürgősségi Betegellátó Osztályára, első stroke gyanúja miatt érkező betegre kiterjed. A minta kiválasztási valószínűségi, célirányos mintavétellel történik. Az adatgyűjtéshez a kutatás vezetője által szerkesztett kérdőíveket használjuk. A kutatás deskriptív-analitikus jellegéből adódóan utánkövetés nem történik. Az elsődleges adatfelvétel után (első adatgyűjtés) a betegség akut szakaszának lezajlása után történik a második adatgyűjtés, a kórházi tartózkodás alatt.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A halálhoz vezető betegségek listáján a stroke a második helyet foglalja el az ischaemiás szívbetegségek mögött, és az előrejelzések szerint ez a tendencia a 2030-as évig nem is fog változni. (1,2) A stroke életkorra standardizált incidenciája 1990 és 2016 között mérsékelt csökkenést mutatott, ugyanakkor még így is 80,1 millióra tehető a stroke-os betegek száma világszerte. (3) Az adatot árnyalja, hogy ugyanebben az időszakban, a 19-65 éves korosztályban nőtt az előfordulás, mely alapján nagy biztonsággal projektálható, hogy az agyi érbetegségek a jövőben is jelentős terhet fognak jelenteni mind egyéni, mind globális szinten. Ismert tény, hogy a strokehoz vezető állapotok jelentős része megelőzhető, és az ilyen faktorokra kiterjedő prevenció tevékenység hatékonyan tudja csökkenteni az incidenciát. (3) Számos vizsgálat támasztja alá a megelőzés kiemelt szerepét, egyidejűleg rámutatva arra, hogy az epidemiológiai adatok alapján a tevékenység nem mondható hatékonynak. (5) A magas rizikójú populációban végzett prevenció alapvető fontosságú elemei azok a stratégiák, melyek ezeket a betegségből adódó veszélyeket csökkentik. (4,5)

Referenciák:

1. BD 2015 Neurological Disorders Collaborator Group. *Global, regional, and national burden of neurological disorders during 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015*. Lancet Neurol. 2017;16:877–97.

[https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30299-5](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30299-5).

2. World Health Organization. *Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030. Health statistics and information systems. 2013.* http://www.who.int/entity/healthinfo/global_burden_disease/GHE_DthGlobal_Proj_2015_2030.xls?ua=1.
3. Johnson, CO et al.: *Global, regional, and national burden of stroke, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016.* The Lancet Neurology, Vol. 18: 439-458. 2019.
4. Brainin, M. et al: *Multi-level community interventions for primary stroke prevention: A conceptual approach by the World Stroke Organization.* International Journal of Stroke, 2019, Vol. 14 (8): 818-825.
5. Feigin, VL. et al: *Prevention of stroke: a strategic global imperative.* Nature Reviews Neurology, 2016. Vol. 12:501-512.

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

A vizsgálat célcsoportja az SZTE ÁOK KK Sürgősségi Betegellátó Osztályára a vizsgált időszakban, első stroke miatt érkező betegek köre. Az elsődleges ellátás során kerül sor az „A” kérdéssor, majd a Neurológiai Klinikán, a kritikus / akut szak lezajlása után a „B” kérdéssor kitöltésére. A vizsgálat időszakában minden, a bekerülési kritériumoknak megfelelő beteget felkérjük a kutatásban való részvételre. Kiválasztási feltételek: 18 év feletti életkor, élete első (dokumentált) stroke eseménye. Kizárási feltételek: korábbi stroke, a részvételt akadályozó tudatzavar.

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*

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, 2020. február hó 27 nap

Dr. Papp-László kutatásvezető
kérelmező

Dr. Pető Zoltán
tanszékvezető egyetemi docens
SZTE ÁOK Szent-Györgyi Albert Klinikai
Központ Sürgősségi Betegellátó Osztály

Prof. Dr. Klivényi Péter
tanszékvezető egyetemi tanár
SZTE ÁOK Szent-Györgyi Albert
Klinikai Központ Neurológiai Klinika

Dr. Tulkán Ibolya
tanszékvezető főiskolai docens
SZTE Egészségtudományi és Szociális
Képzési Kar Ápolási Tanszék

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.