

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A téma megnevezése: Idegrendszeri kórképek retrospektív epidemiológiai elemzése

A kérelem iktatási száma: 64/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Prof. Dr. Klivényi Péter, tanszékvezető egyetemi tanár**

1. A kutatás célja

Az idegrendszeri betegségek preklinikai és klinikai vizsgálatainak valid interpretálásához valamint a jövőbeni vizsgálatok tervezéséhez elengedhetetlen az egyes betegségek, betegségcsoportok regionális epidemiológiájának (prevalencia, incidencia, klinikai rizikótényezők, radiomorfológiai és neuropathológiai jellemzők és prediktorok, rövid és hosszú távú kimenetel) precíz ismerete, mely számos neurológiai betegség illetve betegségcsoport vonatkozásában nem pontosan ismert és feldolgozott.

A jelen kutatás célja, hogy az elektronikus egészségügyi dokumentációk és a radiológiai képalkotók (MRI és CT felvételek) retrospektív áttekintése révén az egyes neurológiai betegségek/betegségcsoportok vonatkozásában naprakész epidemiológiai adatokkal tudjunk szolgálni, melyek önmagukon, saját tudományos és klinikai értékükön túlmutatva megbízható alapot adnak jövőbeni preklinikai és klinikai színtereken zajló kutatások számára.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás során az adott kórképpel foglalkozó kutatócsoport arra jogosultsággal rendelkező tagjai retrospektíven áttekintik a releváns diagnóziskódok alapján kiszűrt érintett esetek elektronikus kórdokumentációját és – amennyiben szükséges – a radiológiai képalkotók PACS rendszerben tárolt felvételeit. A kutatás beavatkozással nem jár, többletvizsgálatokkal és személyes megkereséssel az elemzett eseteket nem terheli. A rizikótényezők és klinikai prediktorok statisztikai elemzése és a publikációk eset-kontroll tanulmányok formájában valósulnak meg, tehát a vizsgált kórképekben szenvedő betegek (esetek) mellett életkorban és nemben megfelelő kontroll (az adott kórképben nem szenvedő) neurológiai betegpopuláció is hasonlóképpen retrospektív adatgyűjtésre és elemzésre kerül.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Pringsheim et al. *Neurology*. 2014; 83(18): 1661–1664.

GBD 2016 *Neurology Collaborators*. *Lancet Neurol*. 2019 May; 18(5): 459–480.

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 kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora


A kutatásba bevonni kívánt alanyok száma, neme, életkora a kutatás természetéből fakadóan nem *a priori* meghatározott, hiszen többek között éppen a betegségek regionális prevalenciájának és/vagy incidenciájának a meghatározása is a cél. A kontroll betegek adatai az adott vizsgált kórkép prevalenciájával arányos elemszámmal kerülnek feldolgozásra.

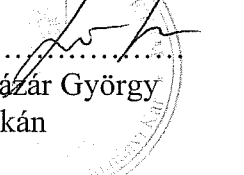
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁴

Az adatokból származó tudományos eredmények rendszeresen prezentálásra fognak kerülni hazai tudományos konferenciákon, az elkészült kéziratok pedig az adott kiadó által megszabott embargo idő leteltével és az engedélyezés módja szerint hozzáférhetővé lesznek téve hazai repozitóriumokban is. Lehetőség szerint nyílt hozzáférésű (Open Access) folyóiratokba tervezünk közölni, a nyilvánosság minél szélesebb köre érdekében.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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. március 24.


.....
Prof. Dr. Klivényi Péter
kutatásvezető


.....
Prof. Dr. Lázár György
dékán


.....
Prof. Dr. Klivényi Péter
intézetvezető

⁴ 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.