

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 Helsinkai 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)

A szívfrekvencia variabilitás (HRV) vizsgálata különböző életkorú egészséges és szívbeteg gyermekekben

A kérelem iktatási száma: 31/2020-52TE

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 kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Katona Márta, egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar
Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ

1. A kutatás célja

A szívfrekvencia variabilitás (HRV), az egymást követő szívciklusok változékonyságát mérő noninvazív módszer, mely az autonóm idegrendszer sinus csomóra kifejtett hatását jellemzi. Célunk az egészséges, valamint szívbeteg gyermekek HRV értékeinek meghatározása, nemek szerinti és korcsoportonkénti felosztásban, továbbá az egészséges és szívbeteg csoport HRV értékeinek összehasonlítása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Felmérésünkbe a betegek név nélkül kerülnek be. A betegeket nem tervezzük bármilyen módon felkeresni a kutatás okán. Kizárólag retrospektív adatgyűjtést és adatelemzést kívánunk végezni a MEDSOL, valamint Argusys és Labtech Holter számítógépes szoftverek dokumentációja alapján (betegek adatai: nem, életkor, súly, testmagasság, HRV frekvencia-domén és idő-domén értékei, szívbeteg gyermekeknél organikus szívbetegség/ritmuszavar megléte, annak kezelése). A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok az SZTE-ÁOK Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központjában kezelt szívbeteg, valamint szívbetegségtől mentes, mindkét nembeli, 18 éven aluli-esetenként előfordulhat 18 éven felüli- gyermekek. A kutatás révén nyert adatokat és eredményeket az egyetemen hozzáférhető SPSS statisztikai program segítségével értékeljük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Ernst G (2017) Heart-Rate Variability—More than Heart Beats? *Front. Public Health* 5:240.
2. Hoang ChuDuc , Kien NguyenPhan, Dung NguyenViet (2013) A Review of Heart Rate Variability and its Applications *APCBEE Procedia* 7 (2013) 80 – 85
3. Gasior JS, Sacha J, Pawłowski M, Zielinski J, JelenPJ, Tomik A, Ksiazczyk TM, Werner B and Dabrowski MJ (2018) Normativ Values for Heart Rate Variability Parameters in School-Aged Children: Simple Approach Considering Differences in Average Heart Rate. *Front. Physiol.* 9:1495.
4. Seifert G, Calaminus G, Wiener A, Cysarz D (2018) Heart Rate Variability Reflects the Natural History of Physiological Development in Healthy Children and Is Not Associated with Quality of Life. *PLoS ONE* 9(3): e91036
5. Buchhorn R, Willaschek C. The Impact of Early Life Stress on Longtime Heart Rate Variability and Neurocognitive Impairment in Infants with Critical Illness—A Comparison of Infants after Preterm Birth and Congenital Heart Disease. *J Heart Stroke.* 2018; 3(2): 1052.
6. Bobkowski W, Stefaniak ME, Krauze T, Gendera K, Wykretowicz A, Piskorski J and Guzik P (2017) Measures of Heart Rate Variability in 24-h ECGs Depend on Age but Not Gender of Healthy Children. *Front. Physiol.* 8:311.
7. Gasior JS ,Sacha J, Jelen P J, Pawłowski M, Werner Band Dabrowski MJ (2015) Interaction Between Heart Rate Variability and Heart Rate in Pediatric Population. *Front. Physiol.*6:385.
8. Nigolian Ani, Dayal Nicolas, Nigolian Haig, Stettler Carine, Burri Haran, (2017) Diagnostic accuracy of multi-lead ECGs obtained using a pocket-sized bipolar handheld event recorder, *Journal of Electrocardiology*

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

A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok az SZTE-ÁOK Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központjában kezelt szívbeteg, valamint szívbetegségtől mentes, mindkét nembeli, 18 éven aluli-esetenként előfordulhat 18 éven felüli- gyermekek. (Összesen kb. 500 fő.)

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.)

Élni kívánunk a felmentéssel.

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.*

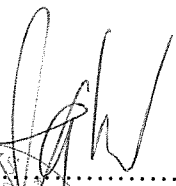
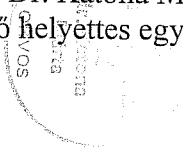
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik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

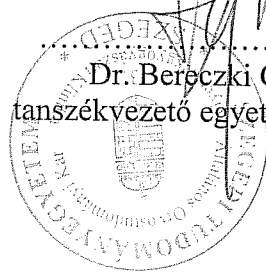
Szeged, 2020⁰⁶..... hó .⁰³.. nap



.....
Prof. Dr. Katona Márta
intézetvezető helyettes egyetemi tanár



.....
Dr. Beréczki Csaba
tanszékvezető egyetemi docens



.....
intézményvezető neve és aláírása