

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 Ovideo 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 kérelem iktatási száma: 102/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sággy László, egyetemi adjunktus,
Elektrofiziológiai Labor részlegvezető

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

Kutatásunk célja a vaszkuláris ultrahang-vezérelt véna femoralis punctio retrospektív összehasonlító vizsgálata a konvencionális, palpáció-vezérelt technikával összevetve Intézményünkben 2018. január 1-től pitvarfibrilláció miatt katéterabláción áteső betegek esetében. Az analízisben arra a kérdésre szeretnénk választ kapni, hogy vaszkuláris ultrahang használatával sikerült-e csökkentenünk az érszövődmények előfordulását a vizsgálati időszakban.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Retrospektív, monocentrikus, beavatkozással nem járó, nem kereskedelmi célú vizsgálatunkat az elektronikus orvosi adatbázis (eMedSol) adatait felhasználva kívánjuk kivitelezni. A vizsgálat vezetője: Dr. Sággy László egyetemi adjunktus, Intézményünk Elektrofiziológiai Laborjának részlegvezetője. Vizsgálati periódus: 2018.01.01-2020.05.31. Az adatgyűjtés kiterjed a betegek nemére, életkorára, társbetegségeire, a szedett antikoaguláns típusára (K vitamin antagonisták esetén a beavatkozás napján mért INR értékre). A vizsgálat elsődleges végpontja az összesített (minor és major) vaszkuláris szövődmények előfordulási aránya. Másodlagos végpontként külön-külön a minor és major vaszkuláris szövődmények előfordulása szerepel a megnyúlt kórházi benttartózkodás mellett. Statisztikai analízishez az SPSS 24.0 szoftvert tervezzük használni, az adatbázisunkat Microsoft Excelben rögzítjük és kezeljük. A vizsgálatban résztvevő orvosok a vizsgálatvezető mellett: Dr. Pap Róbert, egyetemi adjunktus, Dr. Kupó Péter, klinikai orvos. A kutatást figyelemmel kísérő független orvos: Dr. Ungi Imre, egyetemi adjunktus.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Az elektrofiziológiai vizsgálatokhoz társuló szövődmények leggyakrabban a vaszkuláris punkcióval hozhatók összefüggésbe, irodalmi adatok alapján ennek prevalenciája 1-12 %. (Cappato et al., Circ Arrhythmia Electrophysiol, 2010) A 2019-ben megjelent metaanalízisünk alapján vaszkuláris ultrahang vezérelt véna femoralis punctioval a vaszkuláris szövődmények aránya jelentősen csökkenthető. (Kupó et al., J Int Car El, 2019) Korábban egy prospektív randomizált vizsgálat történt e két punkciós technikát összehasonlítva, mely azonban a major érszövődmények tekintetében nem igazolt különbséget a két csoport között. (Yamagata et al., Europace, 2018) Retrospektív vizsgálatunkban saját beteganyagunk analízisét tervezzük kivitelezni.

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

A bevonni kívánt betegszám 200 beteg vizsgálati karonként. Vizsgálat periódus: 2018.01.01-2020.05.31. Bevonási kritérium a 18 év feletti életkor és pitvarfibrilláció miatt Intézményünkben végzett katéterablációs beavatkozás. Kizárási kritériumként szerepel a megszakított antikoaguláns terápia a perioperatív időszakban.


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.)

Az idézett rendelkezésnek tervezett vizsgálatunk maradéktalanul megfelel.

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. 06. 12.


.....
Dr. Sághy László
kutatásvezető
egyetemi adjunktus


.....
Dr. Sepp Róbert
egyetemi docens
klinikaigazgató

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.*