

Levél cím: 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)

Feltételezhetően nosocomiális eredetű bakteriális légúti- és véráramfertőzések vizsgálata igazolt SARS-CoV-2 fertőzésben szenvedő betegek esetében az SZTE ÁOK Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ anyagában

A kérelem iktatási száma: 8/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Orosz László, klinikai szakorvos

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 2020. évben a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai központ különböző klinikáin kezelt betegek feltételezhetően nosocomiális eredetű bakteriális légúti- és véráramfertőzések vizsgálata igazolt SARS-CoV-2 fertőzésben szenvedő betegek esetében, összevetve a megelőző 2 év eredményeivel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A mikrobiológiai adatbázisából legyűjtött, 2018 és 2020. közötti, feltételezhetően nosocomiális eredetű bakteriális légúti- és véráramfertőzések vizsgálatához a MedSol és kórlap dokumentációt kívánjuk felhasználni. A gyűjtött adatok a következők: beteg kora, neme, kórházi felvétel és benntartózkodás ideje, SARS-CoV-2 tesztek eredményei, alapbetegség(ek), laboratóriumi szepszismarkerek eredményei, az izolált kórokozók antibiotikum érzékenysége, alkalmazott kezelés, kezelésre a beteg gyógyult-e, mennyi időt vett igénybe a felépülés, mi volt a megbetegedés kimenetele. A legyűjtött adatokat a mikrobiológiai adatbázisból gyűjtött, az izolátumokra vonatkozó adatokkal összevetjük és értékeljük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Giacobbe DR, Battaglini D, Ball L, Brunetti I, Bruzzone B, Codda G, Crea F, De Maria A, Dentone C, Di Biagio A, Icardi G, Magnasco L, Marchese A, Mikulska M, Orsi A, Patroniti N, Robba C, Signori A, Taramasso L, Vena A, Pelosi P, Bassetti M. Bloodstream infections in critically ill patients with COVID-19. *Eur J Clin Invest.* 2020 Oct;50(10):e13319. doi: 10.1111/eci.13319. Epub 2020 Aug 11.
2. Emanuele Cerulli Irelli, Alessandra Morano, Carlo Di Bonaventura. Reduction in nosocomial infections during the COVID-19 era: a lesson to be learned. *Updates Surg.* 2020 Nov 19;1-2. doi: 10.1007/s13304-020-00925-0. Online ahead of print.
3. Jesús Beltrán-García, Rebeca Osca-Verdegal, Federico V Pallardó, José Ferreres, María Rodríguez, Sandra Mulet, Carolina Ferrando-Sánchez, Nieves Carbonell, José Luis García-Giménez. Sepsis and Coronavirus Disease 2019: Common Features and Anti-Inflammatory Therapeutic Approaches. *Crit Care Med.* 2020 Dec;48(12):1841-1844. doi: 10.1097/CCM.0000000000004625.
4. Kallel H, Houcke S, Resiere D, Roy M, Mayence C, Mathien C, Mootien J, Demar M, Hommel D, Djossou F. Epidemiology and Prognosis of Intensive Care Unit-Acquired Bloodstream Infection. *Am J Trop Med Hyg.* 2020 Jul;103(1):508-514. doi: 10.4269/ajtmh.19-0877. Epub 2020 Apr 16.
5. Laupland KB, Kirkpatrick AW, Church DL, Ross T, Gregson DB. Intensive-care-unit-acquired bloodstream infections in a regional critically ill population. *J Hosp Infect.* 2004 Oct;58(2):137-45. doi: 10.1016/j.jhin.2004.06.007.

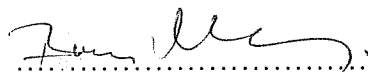
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A mikrobiológiai adatbázis szerint a vizsgálat 1870 beteget érint, életkoruk változó, férfiak és nők is lehetnek.

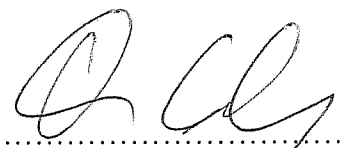
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, 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.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2021. január 12.



Dr. Burián Katalin
tanszékvezető egyetemi docens



Dr. Orosz László
klinikai szakorvos

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.