

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 Kutatásaitikai 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)

Akkcelerált rehabilitációs protokoll szerepe keresztszalag pótoltt betegek esetleges szövődményeiben

A kérelem iktatási száma: 10/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Török László, egyetemi docens

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

Az elülső keresztszalag pótlás után alkalmazott akkcelerált rehabilitációs protokoll alkalmazása az utóbbi években egyre elterjedtebb világszerte. Ezzel együtt egyre több jel mutat arra, hogy a túl korai terhelés speciális szövődémmel, graft megnyúlással járhat. A Traumatológiai Klinikán 2010-2017 közti időszakban, 325 keresztszalag pótláson átesett betegek egy részénél (54) már az akkcelerált rehabilitációs elveket alkalmaztuk utókezelésben. A rendelkezésre álló vizsgálati adatok retrospektív feldolgozásával szeretnénk választ kapni arra, hogy a protokoll alkalmazása befolyásolta-e az esetleges szövődémények kialakulását.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A rendelkezésre álló medsolból kinyerhető beteg adatok alapján retrospektív adatfeldolgozás.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Arnoczky SP.: Biology of ACL reconstruction: what happens to the graft? Instr. Course Lect 1996;45(5):229-33
2. Arnold MP et al: The remains of anterior cruciate ligament graft tension after cyclic knee motion. Am J Sports Med. 2005;33(4):536-42
3. Clancy WG et al.: Anterior and posterior cruciate ligament reconstruction in rhesus monkeys J Bone Joint Surg Am 1981;63(8):1270-84.
4. Harner CD et al: Evaluation and treatment of recurrent instability after ACL construction. Instr. Course Lect. 2001;50(1):463-74
5. Hosseini et al: Tunnel position and graft orientation in failed anterior cruciate ligament reconstruction: a clinical and imaging analysis. Int Orthop. 2012;36(4):845-52
6. Jones KG: Reconstruction of the anterior cruciate ligament. A technique using the central third part of the patellar ligament. J Bone Joint Surg Am. 1963 Jul;45:925-32.
7. Lipscomb AB, Johnston RK, Snyder RB, Warburton MJ, Gilbert PP.: Evaluation of hamstring strength following use of semitendinosus and gracilis tendons to reconstruct the anterior cruciate ligament. Am J Sports Med. 1982 Nov-Dec;10(6):340-2.
8. Machotka, Z et al: Anterior cruciate ligament repair with LARS (ligament advanced reinforcement system): a systematic review Sports Med Arthrosc Rehabil Ther Technol. 2010; 2: 29.
9. Shelbourne KD, Nitz P.: Accelerated rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction Am J Sports Med 1990; 18(3): 292-299

10. Tsapralis K: Criterion based rehabilitation: the traffic light concept. Football medicine strategies for joint and ligament injuries. Calzetti Mariucci Editore, Torgiano 2014, 196-197

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

2010-2017 között, 325 elülső keresztszalag pótláson átesett beteg. Szűkítési kritérium alapján ezt valószínűleg lecsökkentenénk az azonos operáló orvoshoz tartozó, azonos technikával operált beteganyagra (169 fő). Életkor eloszlás alapján 17-54 éves korosztály, mindkét nemű vizsgálati alanyok.

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 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 cselekvőképese 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 közzé tenni.

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.

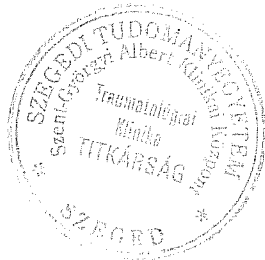
Szeged, 2021. január hó 14. nap



.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása