

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 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)

Posztreszuszcitációs ellátás jellemzőinek változása az SZTE AITI részlegein a COVID-19 járvány alatt

A kérelem iktatási száma: 67/2021-SZTE RKEIB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Korsós Anita SZTE AITI egyetemi tanársegéd

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 vizsgálat Lajos Csenge mentőtiszt hallgató szakdolgozatának alapját képezi. A vizsgálat során az SZTE AITI részlegein a COVID-19 járvány alatt (2020. augusztus és 2021. április közötti időszakban) észlelt, reszuszcitáción átesett felnőtt betegek papír alapú és elektronikus dokumentációját tekintjük át, melynek során a posztreszuszcitációs ellátás jellemző paramétereit összesítenénk, audit jelleggel. Eredményeinket intézetünk egy megelőző hasonló témájú szakdolgozata során nyert audit eredményeivel vetnénk össze, és arra keresnénk választ, hogy a COVID-19 járvány milyen hatással volt az ellátás minőségmutatóinak vonatkozásában. Ugyanezt a nemzetközi adatokkal is összevetnénk

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat során a bevont betegek papír alapú dokumentációját tekintjük át, valamint a papír alapon hiányzó paramétereket (pl: NSE érték) a MedSolban keresnénk ki. A bevont betegek dokumentumaihoz Lajos Csenge és Dr. Korsós Anita férne hozzá.

A nyert paramétereket egy táblázatban összesítenénk, azokból statisztikai következtetéseket a SigmaStat vagy R programmal végeznénk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Nolan JP, Monsieurs KG, Bossaert L, Böttiger BW, Greif R, Lott C, Madar J, Olasveengen TM, Roehr CC, Semeraro F, Soar J, Van de Voorde P, Zideman DA, Perkins GD; European Resuscitation Council COVID-Guideline Writing Groups. European Resuscitation Council COVID-19 guidelines executive summary. *Resuscitation*. 2020 Aug;153:45-55. doi: 10.1016/j.resuscitation.2020.06.001. Epub 2020 Jun 7. PMID: 32525022; PMCID: PMC7276132.

Nolan et al: European Resuscitation Council and European Society of Intensive Care Medicine Guidelines for Post-resuscitation Care 2015 Section 5 of the European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 in *Resuscitation* Volume 95, October 2015, Pages 202-222

Kirkegaard et al: Postresuscitation Care after Out-of-hospital Cardiac Arrest: Clinical Update and Focus on Targeted Temperature Management *Anesthesiology*. 2019 Jul

Sandroni C, Skrifvars MB, Nolan JP. The impact of COVID-19 on the epidemiology, outcome and management of cardiac arrest. *Intensive Care Med*. 2021 Feb 24:1–3. doi: 10.1007/s00134-021-06369-3. Epub ahead of print. PMID: 33629117; PMCID: PMC7904033.

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

2020. augusztus és 2021. április 31. között az SZTE AITI részlegeire felvett, reszuszcitáción átesett felnőtt (> 18 év) nő vagy férfi betegek, akik részlegeink valamelyikén posztreszuszcitációs ellátásban részesültek.

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.

Szeged, 2021. március 18.

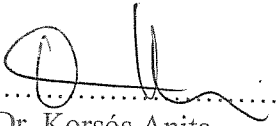
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan 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 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.*


.....
Dr. Korsós Anita


.....
Prof. Dr. Babik Barna
intézetvezető neve és aláírása