

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 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.<sup>4</sup> 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 tisztessége, 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 Koraszülött Intenzív Osztályon előforduló kórképek retrospektív vizsgálata

A kérelem iktatási száma: GYK-2021/1

78/2021-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kiss Judit Klára, osztályvezető szakorvos

### 1. A kutatás célja

Kutatásunk célja, hogy a Perinatális Intenzív Centrum (PIC) részlegén ellátott újszülöttek

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

és koraszülöttekben előforduló kórképek alapján nyilatkozni tudjunk arról, hogy Magyarországon, illetve Szegeden milyen előfordulási gyakoriság jellemzi az egyes megbetegedéseket és ezekhez milyen antropometriai adatok (gesztációs idő, születési súly, születési hossz, morfológiai eltérések), illetve anamnesztikus adatok (terhesség lefolyása, infekciós anamnézis, anyai komorbiditások, szülészobai ellátás, intenzíves ellátás, felismert kórképek) társulnak az elmúlt 20 évben.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

Helyszín: SZTE ÁOK, Gyermekklinika és Gyermekegészségügyi Központ

Módszer: eMedsol és ICCA nevű programokon keresztül az elektronikus adatok áttekintése, szükség esetén írásos, nyomtatott anyagokkal kiegészítve az SZTE ÁOK Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ Koraszülött Intenzív Osztályán. Az adatok rögzítése Microsoft Office Excel 2007 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) programmal fog történni anonimizálva. Az adatokat SPSS 15.0 statisztikai programmal (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA) fogjuk elemezni.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

- [1] Blencowe H, Cousens S, Oestergaard MZ, et al. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications. *Lancet* 2012;379:2162–72.
- [2] Saigal S, Doyle LW. An overview of mortality and sequelae of preterm birth from infancy to adulthood. *Lancet* 2008;371:261–9.
- [3] Raju T. The “late preterm” birth – ten years later. *Pediatrics* 2017;139(3).
- [4] Brown HK, Speechley KN, Macnab J, Natale R, Campbell MK. Neonatal morbidity associated with late preterm and early term birth: the roles of gestational age and biological determinants of preterm birth. *Int J Epidemiol* 2014;43:802–14.
- [5] Yang S, Platt RW, Kramer MS. Variation in child cognitive ability by week of gestation among healthy term births. *Am J Epidemiol* 2010;171:399–406.
- [6] Shapiro-Mendoza CK, Lackritz EM. Epidemiology of late and moderate preterm birth. *Semin Fetal Neonatal Med* 2012;17:120–5.
- [7] Blencowe H, Lee AC, Cousens S, et al. Preterm birth-associated neurodevelopmental impairment estimates at regional and global levels for 2010. *Pediatr Res* 2013;74 Suppl 1:17–34.

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

Retrospektíven az elmúlt 20 év adatait szeretnénk kutatásunkba bevonni. Pontos esetszám nem áll rendelkezésre, de évente kb. 300 esettel számolva (kb 260-340 eset/év), durván 6000 esetből szeretnénk a fentiekben megjelölt adatokat kinyerni. Nemre és korra való kikötést nem teszünk.

**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 tájékoztatás<sup>5</sup> (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.)**

Jelen vizsgálatunkban az prematuritással gyakran együtt járó komorbiditások retrospektív analizisét tervezzük az SZTE ÁOK Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ Koraszülött Intenzív Osztályának (PIC) elektronikus és nyomtatott anyagait szisztematikusan áttekintve. Célunk, hogy a PIC részlegen ellátott újszülöttek és koraszülöttekben előforduló kórképek alapján nyilatkozni tudjunk arról, hogy Magyarországon, illetve Szegeden milyen prevalencia jellemzi az egyes megbetegedéseket, és ezekhez milyen antropometriai adatok (gesztációs idő, születési súly, születési hossz, morfológiai eltérések), illetve anamnesztikus adatok (terhesség lefolyása, infekciós anamnézis, anyai komorbiditások, szülészobai ellátás, intenzív ellátás, felismert kórképek) társulnak az elmúlt 20 évben.

---

<sup>5</sup> 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.*

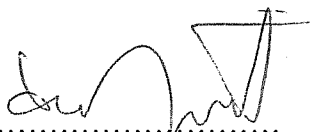
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

Az adatgyűjtés időtartama: 2021. május 1.- 2031. december 31.

Kutatásunkban azért ezt populációt szeretnénk vizsgálni, mert a közelmúltban észlelhető orvosszakmai fejlődésnek köszönhetően a koraszülöttek és a kritikus állapotú újszülöttek mortalitásának az aránya csökken, így aktuálissá vált egy frissebb és teljesebb adatbázis létrehozása a további ellátás, prevenció és utógondozás minőségének javítása érdekében.

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. április 9.



.....  
Dr. Kiss Judit Klára  
kijelölt vizsgálatvégző

.....  
intézményvezető neve és aláírása