

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

Intézkedés: 95/2021-SZTE RKEB

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)

Reziduális iszkémiás teher vizsgálata QFR alapján koronária angiográfián és/vagy

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.



perkután koronária intervención átesett betegekben (AB-NORM vizsgálat)

A kérelem iktatási száma: 95/2021-SZTE RKERS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Ruzsa Zoltán, PhD, FESC, részlegvezető klinikai főorvos

SZTE ÁOK, SZAKK, Belgyógyászati Klinika, IKR, Szeged, 6725, Semmelweis utca 8.

1. A kutatás célja

Az AB-NORM vizsgálat célja, az angiográfián alapuló FFR érték számítás és az ehhez kapcsolódó klinikai eredmények értékelése non-obstruktív coronariabetegek esetén.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A koronária szűkületek súlyosságának megítélése angiográfia alapján körülbelül 30%-ban tér el a valódi funkcionális jelentőségüktől. Korábbi vizsgálatok azt mutatták, hogy frakcionális flow rezerv (FFR) vezérelt beavatkozások esetén a koronária betegség komplexitása csökkent és a revaszkularizációs stratégia egyszerűsödött az angiográfia alapján tervezett koronária intervenciókhoz képest. Ennek ellenére, a fent említett eltérés nemcsak azokat az eseteket foglalja magában, amikor az angiográfia túlbecsüli, hanem azokat is, amikor az angiográfia alábecsüli a léziót a funkcionális súlyossághoz képest. Feltételezhetjük, hogy a klinikai gyakorlatban számos olyan koronária szűkület van, amely angiográfiásan nem gyanús, de funkcionális jelentős lehet, amennyiben mérés történik. Fenti megfontolások ellenére tekintettel az FFR vizsgálat invazív jellegére és költségvonzatára a mindennapi klinikai gyakorlatban nem kerül minden egyes lézió megítélésénél alkalmazásra.

Az elmúlt évek technikai fejlődésével lehetőség nyílt az FFR érték non invazív meghatározására is angiográfia-alapú FFR mérés segítségével (QFR). Vizsgálatunk célja annak megállapítása, hogy a mindennapos klinikai rutin szerinti intervenció döntéshozatal mennyiben tér el a QFR mérés alapján indikálttól, illetve annak vizsgálata, hogy ez befolyásolja-e a klinikai kimenetelt.

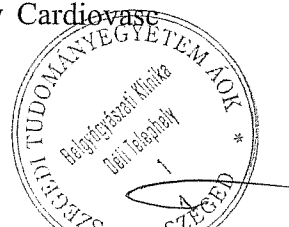
3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Coronary Physiology Assessment for the Diagnosis and Treatment of Coronary Artery Disease.

Moscarella E, Gragnano F, Cesaro A, Ielasi A, Diana V, Conte M, Schiavo A, Coletta S, Di Maio D, Fimiani F, Calabrò P. *Cardiol Clin.* 2020 Nov;38(4):575-588. doi: 10.1016/j.ccl.2020.07.003. PMID: 33036719 Review.

2. Functional assessment of coronary stenosis: an overview of available techniques. Is quantitative flow ratio a step to the future?

Cesaro A, Gragnano F, Di Girolamo D, Moscarella E, Diana V, Pariggiano I, Alfieri A, Perrotta R, Golino P, Cesaro F, Mercone G, Campo G, Calabrò P. *Expert Rev Cardiovasc*



3. Quantitative flow ratio-Meta-analysis and systematic review.

Cortés C, Carrasco-Moraleja M, Aparisi A, Rodriguez-Gabella T, Campo A, Gutiérrez H, Julca F, Gómez I, San Román JA, Amat-Santos IJ. Catheter Cardiovasc Interv. 2020 Mar 20. doi: 10.1002/ccd.28857. Online ahead of print. PMID: 32196932

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

Stabil koronária szindróma vagy akut koronária szindróma gyanúja kapcsán koronarográfián átesett betegek.

A kutatásba bevont személyek száma, akik a fenti kritériumoknak megfelelnek Klinikánkon várhatóan 100-200 beteg.

A bevont személyeknél nemi arányra való megkötés nincs, de azoknak 18 év felettieknek kell lenniük.

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.)

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.

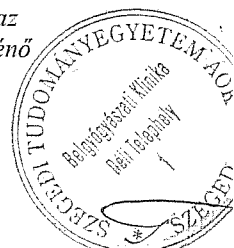
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. 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.



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, 2021-04-16



Dr. Ruzsa Zoltán
klinikai főorvos
Belgyógyászati Klinika

