

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 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)

Az intoxikációk gyakoriságának és jellemzőinek vizsgálata a szegedi SBO-n

A kérelem iktatási száma: 106/2021-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Benkő Ria, klinikai gyógyszerész, egyetemi adjunktus

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 kutatás célja, hogy megismerjük az SBO megjelenést, illetve kórházi felvételt igénylő mérgezések gyakoriságát és egyes jellemzőit. A vizsgálat során meghatározzuk a mérgezések jellemzőit, okait, ellátására alkalmazott terápiákat, a mérgezés kimenetelét.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szentgyörgyi Albert Klinikai Központjának SBO-ra bekerült, mérgezést elszenvedő betegek elektronikus betegdokumentációjának retrospektív áttekintésével gyűjtött adatokat elemezzük.

A betegadatok áttekintése során egy strukturált excel fájlban a következő adat-körök kerülnének rögzítésre:

- beteg demográfiai adatai, testsúlya, testmagassága, sorszáma
- beteg állapotára jellemző adatok (GCS, sérülés jelenléte)
- az intézményi felvétel ideje, módja (OMSZ vagy egyéb)
- az intézményi távozás dátuma, módja, helye
- ismételt intoxikációk gyakorisága
- a beteg társbetegségei, krónikusan szedett gyógyszerei
- mérgezés jellemzői (oka, szándékos/véletlen, helyszíne, körülményei)
- a beteg ellátására alkalmazott készítmények neve, hatóanyaga, dózisa, alkalmazási gyakorisága, alkalmazási időtartama, a beteg gyógyszerérzékenysége
- a beteg laborparaméterei (vérkép, vese, májfunkció, gyulladásos paraméterek)
- a klinikai kimenetel

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Verheij, C. *et al.* Emergency Department visits due to intoxications in a Dutch university hospital: Occurrence, characteristics and health care costs. *PLoS One* **14**, e0226029 (2019).
2. Varga, C., Lelovics, Z., Soós, V. & Oláh, T. [Patient turnover in a multidisciplinary emergency department]. *Orv Hetil* **158**, 811–822 (2017).
3. Świdorska, A., Wiśniewski, M., Wiergowski, M., Krakowiak, A. & Sein Anand, J. Poisonings in Poland reported to the Polish National Health Fund in the years 2009-2011. *BMC Pharmacol Toxicol* **19**, 62 (2018).
4. Mathias, T. L., Guidoni, C. M. & Giroto, E. Trends of drug-related poisoning cases attended to at a poison control center. *Rev Bras Epidemiol* **22**, e190018 (2019).
5. Koskela, L., Raatiniemi, L., Bakke, H. K., Ala-Kokko, T. & Liisanantti, J. Fatal poisonings in Northern Finland: causes, incidence, and rural-urban differences. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* **25**, 90 (2017).
6. Whiteford, H. A. *et al.* Global burden of disease attributable to mental and substance use disorders: findings from the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* **382**, 1575–1586 (2013).
7. Patel, V. *et al.* Addressing the burden of mental, neurological, and substance use disorders: key messages from Disease Control Priorities, 3rd edition. *Lancet* **387**, 1672–1685 (2016).
8. Egerton-Warburton, D. *et al.* Perceptions of Australasian emergency department staff of the impact of alcohol-related presentations. *Med J Aust* **204**, 155 (2016).
9. Pirmohamed, M. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ* **329**, 15–19 (2004).
10. Imlach Gunasekara, F. *et al.* How do intoxicated patients impact staff in the emergency department? An exploratory study. *N Z Med J* **124**, 14–23 (2011).
11. Arokszállasi, T. *et al.* Acute alcohol intoxication may cause delay in stroke treatment - case reports. *BMC Neurol* **19**, 14 (2019).
12. Bánfai-Csonka, H., Bánfai, B., Boncz, I. & Betlehem, J. [Do we know the limits? - Overview of cases related to acute alcohol intoxication in emergency department]. *Orv Hetil* **160**, 1698–1705 (2019).
13. Kapitány-Fövény, M., Zacher, G., Posta, J. & Demetrovics, Z. GHB-involved crimes among intoxicated patients. *Forensic Sci Int* **275**, 23–29 (2017).
14. Kovács, K. *et al.* Fatal intoxication of a regular drug user following N-ethyl-hexedrone and ADB-FUBINACA consumption. *J Forensic Leg Med* **65**, 92–100 (2019).
15. Takacs, R., Milan, F., Ungvari, G. S., Faludi, G. & Gazdag, G. Catatonia in disulfiram intoxication - a case report and a brief overview of the literature. *Neuropsychopharmacol Hung* **18**, 110–114 (2016).

4. A kutatásba bevont kivánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A kutatásba az SBO nyitása óta bevont összes mérgezéses beteg bevonásra kerül, kortól, nemtől függetlenül. Kizárásra kerülnek azon betegek, akik dokumentációja hiányos.

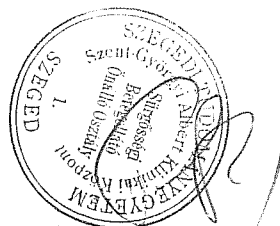
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi

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 május 10

Dr. Benkő Ria
kérelmező neve és aláírása



Dr. Pető Zoltán
intézetvezető neve és aláírása

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 közzélni.

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.*