

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 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)

Szívfrekvencia variabilitás vizsgálata egészséges és szívbeteg gyermekekben az SZTE
ÁOK Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermek Egészségügyi Központ
beteganyagában

A kérelem iktatási száma:

43/2019-SZTE

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.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Katona Márta

Intézetvezető helyettes egyetemi tanár

1. A kutatás célja

Szakedolgozat anyaga (Ürmös Lilla, ötödéves orvostanhallgató).

Kutatásunk egyik célja, hogy létrehozzunk egy, a szívfrekvencia variabilitást számszerűen megjelenítő adatbázist, mely alapján egyértelműsíthető a beteg HRV státusza. Emellett arra a kérdésre is szeretnénk választ kapni, hogy melyek azok a szívbetegségek, amelyek jelentős HRV csökkenéssel járnak. A beteg HRV státusza ismeretében következtethetünk bizonyos jövőbeli eseményekre, ugyanis a HRV erős prediktív markere a cardiovascularis és arhythmias eseményeknek, hirtelen szívhalál kockázatának.

Az adatok az SZTE ÁOK Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermek Egészségügyi Központ beteganyagából kerülnének feldolgozásra. Az adatok mind egészséges, mind szívbetegségben szenvedő 18 év alatti gyermekektől származnak. Vizsgálni kívánjuk a HRV függvényében a nemi megoszlást, a szívbetegség típusát, az alkalmazott gyógyszereket, azok hatékonyságát és a műtétek típusát.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás teljesen anonim, a betegekkel semmilyen formában nem tervezzük felvenni a kapcsolatot. Az adatgyűjtés és adatelemzés retrospektív, az adatok az SZTE ÁOK Gyermekklinika betegeitől származó Holter-vizsgálatok (ArguSys rendszer) dokumentációjából kerülnek ki.

Az alábbi adatok kerülnek feldolgozásra: nem, életkor, testmagasság, testsúly, szívfrekvencia, szívfrekvencia variabilitást jellemző idő- (SDNN, pNN50, MSSD) és frekvencia domén (VLF, LF, HF) paraméterei.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) Lozsádi Károly, Környei Vilmos: Gyermekkardiológia (2000)
- 2) Hugh D. Allen: Moss and Adams' Heart disease in infants, children, and adolescents: including the fetus and young adult. (2008)
- 3) Paul C. Gillette, Arthur Garson: Clinical Pediatric Arrhythmias (1999)

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

A kutatás az SZTE ÁOK Gyermekgyógyászati Klinikán kezelt, 0-18 éves korig terjedő életkorú, mindkét nembe tartozó gyermekeket felöleli. Az adatbázisban található mind egészséges, mind szívbeteg gyermekeket kívánjuk vizsgálni, mindenféle szelektálás nélkül, ugyanis a célunk pont az, hogy az egyes betegségekre jellemző HRV értékeket tárjuk fel, és minél szélesebb betegségspektrumban tudjunk vizsgálgódn. A bevonni kívánt személyek száma remélhetőleg eléri a 140-160 főt.

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.)

Élni kívánunk ezen felmentéssel.

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.

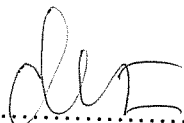
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

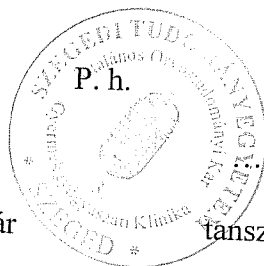
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2019. március hó .04... nap



.....
Prof. Dr. Katona Márta
intézetvezető helyettes egyetemi tanár

kérelmező neve és aláírása



.....
Dr. Berezki Csaba
tanszékvezető egyetemi docens

intézetvezető neve és aláírása