

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 Kutatás-Étikai 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)

Lemezes osteosynthesis versus TEN a clavícula teljes elmozdulással járó középső harmad ferde és transversalis töréseinél – prospektív vizsgálat

A kérelem iktatási száma: 45/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Csonka Ákos P.h.D., osztályvezető 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 kulcscsont középső harmadi elmozdulással járó törések ellátásánál a konzervatív, funkcionális kezelés jelentette sokáig a gold standardot. Az újonnan alkalmazott lemezes osteosynthesis és titánium elasztikus velőűrsín rögzítés alkalmazása a szakirodalom alapján gyorsabb rehabilitációt, radiológiai törés konzolidációt és kevesebb egyéb szövődményt eredményezett.

- A kutatásunk célja a két technika eredményeinek összehasonlítása
 - funkcionális kimenetel „A kar, a váll, a kéz mozgáskárosodását felmérő kérdőív (DASH score)”,
 - radiológiai törés átépülés mértéke
 - szövődmények eredete és okai
 - egyéb beteg adatok felhasználása (betegdokumentáció alapján a MedSolution rendszerből: életkor, nem, társbetegségek, sérülési mechanizmus, gyógyszeres terápia) alapján
- A kutatás során nem célunk befolyásolni az operáló sebész műtétechnikai választását.
- A betegek műtéti kimenetelének eredményét (funkcionalitás szempontjából) szeretnénk figyelemmel követni és elemezni
- A kutatás célja, hogy a nemzetközi szakirodalom következtetéseknek megfelelő eredményeket kapjunk.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat prospektív elemzésre alapszik, nem kereskedelmi célú, monocentrikus beavatkozással nem járó. A kutatás helyszíne a SZTE-ÁOK Traumatológiai Klinika. A kutatás a betegdokumentáció megismerésére terjed ki a MedSolutions program segítségével, illetve a röntgenképek elemzése GE Healthcare Next-gen Picture Archiving & Communication System (GEPACS) program segítségével Affidea Diagnostics – Szeged engedélye által.

Beválasztási kritériumok:

- SZTE-ÁOK Traumatológiai Klinikáján 2019. március 25.-a után operált betegek – 2022. március 25.-ig történtő után követéssel.
- Középső harmadi elmozdulással járó clavícula törés (Robinson klasszifikáció szerinti 2B típusú törések)
- A törések rögzítése lemezes osteosynthesis vagy TEN (titánium elasztikus velőűrsín) által történt

- 18 évnél idősebb, de 75 évnél fiatalabb férfi és női betegek
- Kizáró kritériumok:
 - Polytraumatizált beteg, nyílt törés
 - Korábbi kulcscsont törés
 - Konzervatíván kezelésében részesült beteg
 - Nem kooperáló beteg
 - Káros szenvedély (alkoholizmus, droghasználó)

A műtétet követően a kulcscsont törött betegek 6 hetes, 12 hetes, 6 hónapos, és 1 éves a beteg kezelőorvosa által előlátott visszarendelési időpontoknak megfelelően történne, ami megfelel a szakma szabályai szerinti protokollnak, így felesleges sugárzásnak, vizsgálatoknak nem tesszük ki a beteget. A röntgenkép megtekintésén túl, a „A kar, a váll, a kéz mozgáskárosodását felmérő (DASH kérdőív)” kérdőívének kitöltésére kérnénk meg a beteget a fent említett dátumoknak megfelelően.

Ezt követően az adatokból statisztikai elemzés történik, amelyekből a szakirodalomnak megfelelő következtetések vonhatóak le.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Postacchini F, Gumina S, De Santis P, Albo F. Epidemiology of clavicle fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2002;11:452–456.
- Huttunen TT, Launonen AP, Berg HE, et al. Trends in the Incidence of Clavicle Fractures and Surgical Repair in Sweden: 2001-2012. *J Bone Joint Surg [Am]* 2016;98-A:1837–1842.
- Canadian Orthopaedic Trauma Society. Nonoperative treatment compared with plate fixation of displaced midshaft clavicular fractures. A multicenter, randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg [Am]* 2007;89-A:1–10.
- Smekal V, Irenberger A, Struve P, et al. Elastic stable intramedullary nailing versus nonoperative treatment of displaced midshaft clavicular fractures—a randomized, controlled, clinical trial. *J Orthop Trauma* 2009;23:106–112.
- Robinson CM, Goudie EB, Murray IR, et al. Open reduction and plate fixation versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a multicenter, randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg [Am]* 2013;95:1576–1584.
- Virtanen KJ, Remes V, Pajarinen J, et al. Sling compared with plate osteosynthesis for treatment of displaced midshaft clavicular fractures: a randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg [Am]* 2012;94-A:1546–1553
- Fuglesang HFS¹, Flugsrud GB², Randsborg PH³, Oord P⁴, Benth JŠ⁵, Utvåg SE¹, Plate fixation *versus* intramedullary nailing of completely displaced midshaft fractures of the clavicle: a prospective randomised controlled trial. *Bone Joint J.* 2017 Aug;99-B(8):1095-1101.

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

- A kutatásba 18 évnél idősebb, de 75 évnél fiatalabb férfiakat és nőket kívánunk bevonni.
- Vizsgálati alanyok száma: 2019. március 25.-e és 2021. március 25.-a között sérült betegek bevonása, a fenti kritériumoknak megfelelően.

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, 2019...március..... hó ...4... nap

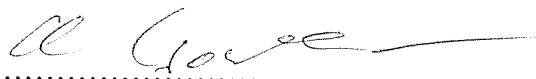
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan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

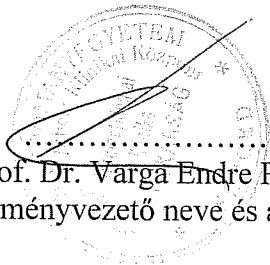
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető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



.....
Dr. Csonka Ákos Ph.D.
egyetemi adjunktus



.....
Prof. Dr. Varga Endre Ph.D.
intézetvezető



.....
Prof. Dr. Varga Endre Ph.D.
intézményvezető neve és aláírása