

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)

A Szegedi Tudományegyetem I.sz. Belgyógyászati Klinikán vastag-, és végbéldaganat szűrésen részt vett betegek endoszkópos vizsgálati adatainak elemzése

A kérelem iktatási száma: 196/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Farkas Klaudia, egyetemi adjunktus, belgyógyász-gasztroenterológus

1. A kutatás célja

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.

Vizsgálatunk során célul tűztük ki, hogy elemezzük az országos vastag-, és végbéldaganat szűrésen résztvevő azon betegek klinikai és demográfiai adatait, akik a Szegedi Tudományegyetem I.sz. Belgyógyászati Klinikán vettek részt az endoszkópos szűrővizsgálaton. Célunk feltérképezni az elvégzett szűrővizsgálatokon való részvétel gyakoriságát, a rák megelőző állapotok, daganatok előfordulási gyakoriságát, a szűrt populáció esetleges daganat kialakulására hajlamosító tényezőit, az endoszkópos vizsgálatok és beavatkozások kimenetelét, szövődmény rátáját, beteg elégedettségi mutatóit.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Retrospektív adatgyűjtéses vizsgálatunkban olyan felnőtt betegek adatait dolgozzuk fel, akik részt vettek az országos vastag-, és végbéldaganat szűrésben és, akiknél a Szegedi Tudományegyetem I.sz. Belgyógyászati Klinikán történt az endoszkópos szűrővizsgálat. Vizsgálatunkban a Szegedi Tudományegyetem I.sz. Belgyógyászati Klinikán a fenti szűrés céljából elvégzett endoszkópiák eredményeit, illetve a vizsgált betegek adatait dolgozzuk fel. Az adatok gyűjtése a Szegedi Tudományegyetem MedSolution rendszeréből történik, illetve a vizsgálat elején és végén a beteget egy, a szűrési procedúra menetével kapcsolatos kérdőív kitöltésére kérjük fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1: Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer* 2015;136:E359–E386.

2: Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JW, Comber H et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer* 2013; 49:1374–1403.

3. Hungarian Central Statistical Office [A Központi Statisztikai Hivatal (KSH) adatai.] [Hungarian]

4. Altobelli E, Lattanzi A, Paduano R, Varassi G, di Orio F. Colorectal cancer prevention in Europe: burden of disease and status of screening programs. *Prev Med* 2014; 62:132–141.

5. World Health Organization, International Agency for Research on Cancer: World Cancer Report, 2014; <https://shop.iarc.fr/products/wcr2014>

6: Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau JM et al.

Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). Endoscopy 2012; 44:957–968.

7: Atkin WS, Valori R, Kuipers EJ. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First edition – colonoscopic surveillance following adenoma removal. Endoscopy 2012; 44(Suppl. 3):SE151–SE163.

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

A vizsgálatba körülbelül 100 a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán vastagbélszűrésen részt vett 50-70 éves kor közötti betegek adatait dolgozzuk fel.

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.

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.

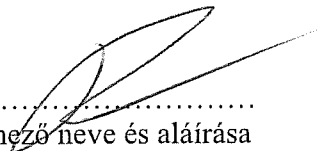
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik.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

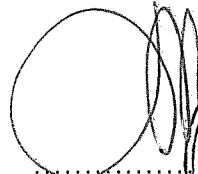
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(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.*

Szeged, 2019. szeptember 9.


.....
kérelmező neve és aláírása
Dr. Farkas Klaudia


.....
intézetvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Lengyel Csaba
