

## 2. számú melléklet:

# A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

## 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.<sup>4</sup> 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 Járóbeteg szisztémás antibiotikum felmérés

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Matuz Mária PhD hallgató

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## **1. A kutatás célja:**

A szisztémás antibiotikumok alkalmazás mennyiségi és minőségi jellemzőinek vizsgálata régióink járóbeteg ellátásának reprezentatív felmérése alapján.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

Adatgyűjtés:

Előzetesen tervezett területi és időrendi beosztás szerinti gyógyszertárakból.

Elemzési módszer:

A WHO ATC DDD gyógyszer utilizációs módszer, valamint leíró és elemző epidemilóga metodikája szerint.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

1. Spellberg, B., Powers, J.H., Brass, E.P., Miller, L.G., Edwards, J.E. Jr.: Trends in antimicrobial drug development: implications for the future Clin Infect Dis 38,1279-1286 (2004)
2. IDSA- Infectious Disease Society of America; White Paper (2004)
3. Az Európai Antimikrobiális Rezisztencia Surveillance rendszer (European Antimicrobial Resistance Surveillance System - EARSS) hivatalos honlapja, URL elérhetőség: <http://www.rivm.nl/earss/database/> Letöltés ideje: 2008. március
4. Az Európai antimikrobiális gyógyszerfelhasználást monitorozó projekt (European Surveillance of Antimicrobial Consumption –ESAC) hivatalos honlapja URL elérhetőség: <http://www.esac.ua.ac.be/> Letöltés ideje: 2008. március
5. Barsony K, Puskas M. Az antibiotikum-felhasználás változása Magyarországon 1990-1996 között I. Gyógyszerpiac 1998;6(2):28-30.
6. Barsony K, Puskas M. Az antibiotikum-felhasználás változása Magyarországon 1990-1996 között II. Gyógyszerpiac 1998;6(3):37-42.
7. Feller A. A szisztémás antibiotikumok gyógyszerertári forgalmának alakulása Magyarországon 1992- 1996. Gyógyszerpiac 1996;4:28-33.
8. Graber H. Antibakteriális terápia 2000: mérleg és perspektíva. Lege Artis Medicinae 2000;10(10):748-752.
9. Graber H. Antibiotikum fogyasztás Magyarországon, Adatok és reflexiók. Lege Artis Medicinae 1997;7(9):552-556.
10. Jakics J, Bandi D, Csak E. Kísérlet az antibiotikum kezelés hatékonyságának javítására. Orv.Hetil. 1986;127(23):1371-1374.
11. Katona Z. Antibakteriális kezelés a körzetorvoslásban. Orvosi Hetilap 1987;128(27):1403-1410.

12. Ludwig E. Az antibiotikum használat változása. *Lege Artis Medicinae* 1996;6(1):50-55.
13. Ludwig E, Arnold C, Hajnal F, Nagy L, Ilyes I, Kosa K. Antibiotikum alkalmazás a területi gyakorlatban: 60041 kérdőív analízisének tanulságai. *Gyógyszereink* 2000;50(4):140-145.
14. Ludwig E, Varnai Z, Szekely E, Gyorgy L. Magyarországi antibiotikum felhasználás és rezisztencia viszonyok. *Infektológia és Klinikai Mikrobiológia* 2004;11(1):21-25.
15. Matejka Z. A hazai antibiotikum-felhasználás problémái a biztosító szemszögéből. *Gyógyszerpiac* 1993;1(5):20.
16. Paál TL, F R, E., Oltvanyi N, Szepezdi Z. Az antibakteriális gyógyszerek magyarországi felhasználásának elemzése. *Gyógyszereink* 1993;43(6):319-322.
17. Benkő, R., Matuz, M., Doró, P., Hajdú, E., Nagy, G., Nagy, E., Soós, Gy.: Antibiotikum-felhasználás 1996-2003 között: hazai áttekintés és nemzetközi kitekintés *Orvosi Hetilap* 147, 1215-1222 (2006):
18. Matuz, M., Benkő, R., Doró, P., Hajdú, E., Nagy, G., Nagy, E., Monnet, D.L., Soós Gy.: Regional variations in community consumption of antibiotics in Hungary, 1996-2003. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 61, 96-100 (2006)
19. Carrie AG, Kozyrskyj AL. Outpatient treatment of community-acquired pneumonia: evolving trends and a focus on fluoroquinolones. *Can J Clin Pharmacol*. 2006 13(1):e102-11.
20. Huang N, Chou YJ, Chang HJ, Ho M, Morlock L. Antibiotic prescribing by ambulatory care physicians for adults with nasopharyngitis, URIs, and acute bronchitis in Taiwan: a multi-level modeling approach. *Fam Pract*. 2005 Apr;22(2):160-7.
21. Cantrell R, Young AF, Martin BC. Antibiotic prescribing in ambulatory care settings for adults with colds, upper respiratory tract infections, and bronchitis. *Clin Ther*. 2002 Jan;24(1):170-82.
22. Ladd E. The use of antibiotics for viral upper respiratory tract infections: an analysis of nurse practitioner and physician prescribing practices in ambulatory care, 1997-2001. *J Am Acad Nurse Pract*. 2005 Oct;17(10):416-24.
23. Huang ES, Stafford RS. National patterns in the treatment of urinary tract infections in women by ambulatory care physicians. *Arch Intern Med*. 2002 Jan 14;162(1):41-7.
24. Kallen AJ, Welch HG, Sirovich BE. Current antibiotic therapy for isolated urinary tract infections in women. *Arch Intern Med*. 2006 Mar 27;166(6):635-9.
25. Petersen I, Johnson AM, Islam A, et al. Protective effect of antibiotics against serious complications of common respiratory tract infections: retrospective cohort study with the UK General Practice Research Database, *British Medical Journal* 335, 7627 982-986 (2007)
26. Akkerman AE, van der Wouden JC, Kuyvenhoven MM, et al. Antibiotic prescribing for respiratory tract infections in Dutch primary care in relation to patient age and clinical entities. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 54, 6 1116-1121 (2004)

27. Coenen S, Ferech M, Haaijer-Ruskamp FM, Butler CC, Vander Stichele RH, Verheij TJ, Monnet DL, Little P, Goossens H; ESAC Project Group.:European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): quality indicators for outpatient antibiotic use in Europe. Qual Saf Health Care. 2007 Dec;16(6):440-5.
28. ATC/DDD index 2005. Oslo, Norway: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2005. hivatalos honlapja, URL elérhetőség: <http://www.whocc.no/atcddd/indexdatabase/>

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

Nem értelmezhető. ld. Vizsgálati terv

**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 tájékoztatás<sup>5</sup>** (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, 2009. .... május ..... hó ..... 5 ..... nap

.....  
kérmező neve és aláírása

.....  
intézetvezető neve és aláírása

<sup>5</sup> 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.