

103/10

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ Ugyanakkor a Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az embereknél 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 teheti 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)

EuSOS study: A nem-szívsebészeti műtéten átesett betegek állapotának 7 napos utánkövetése – nemzetközi, multicentrikus vizsgálat.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Zsolt, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az össz-európai perioperatív őrzők adatai alapján készített becslések fontos információkat szolgáltathatnak arra vonatkozólag, hogy milyen lépésváltásra lehet

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.
szükség a nem-szívsebészeti műtéten átesett betegek ellátásában.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

1. Khuri SF, Henderson WG, DePalma RG, Mosca C, Healey NA, Kumbhani DJ:

Determinants of long-term survival after major surgery and the adverse effect

of postoperative complications. Ann Surg 2005, 242(3):326-341.

2. Pearse RM, Harrison DA, James P, Watson D, Hinds C, Rhodes A, Grounds RM,

Bennett ED: Identification and characterisation of the high-risk surgical

population in the United Kingdom. Crit Care 2006, 10(3):R81.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beválasztás:

7 napos időszakot nézve az elektív és nem elektív nem szívsebészeti műtéten átesett beteganyag feldolgozása, akik legalább 1 napot az ITO-n/posztóp. őrzőben töltöttek, és 16 éven felüliek.

Kizárás:

Egynapos -, mellkas-, ideg-, és nőgyógyászati műtétre kerülő betegek.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Kutatóhelyek: A lehető legtöbb európai intézet bevonása, tehát minden szegedi sebészeti osztály.

A mintaméret tekintetében a cél kb. 20.000 16 év feletti beteg, akik közül kb., 2.000 kerül az ITO-ra, és akik várható mortalitási rátája 1 %.

5. A kutatás módszerei

Egy 7 napos, nemzetközi, 16 év feletti között végzett kohorsz vizsgálat a nem

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.
szívsebészeti műtéten átesett betegek körében.

**6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a
bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

A kutatás nem hordoz magában nemkívánatos eseményeket, mivel csupán megfigyelésről
van szó; sem diagnosztikus, sem terápiás pluszbeavatkozásra nem kerül sor.

**7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos
intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban a Személyes adatok védelméről és a
közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvényben foglaltak az irányadóak.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A vizsgálóhelyekről beérkező adatokat a londoni központ elemzi.

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
teheti.

Szeged, 200 hó nap

.....
kérelmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása

