

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 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 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):
Rutin vagy szelektált intraoperatív cholangiographia? Kezelési management a Szegedi Tudományegyetem Sebészeti Klinikán végzett elektív cholecystectomiák kapcsán

A kérelem iktatási száma: 74/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Lázár György, tanszékvezető egyetemi tanár

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

Célunk a SZTE Sebészeti Klinikán elektív cholecystectomián átesett beteg körében retrospektív vizsgálat végzése. A vizsgálat során arra keressük a választ, hogy szelektált, megfelelő indikációval végzett preoperatív endoscopos retrograd cholangio-pancreatographia és csak szelektált esetekben végzett intraoperatív cholangiographia milyen epeúti sérülési rátát eredményez, illetve milyen eséllyel lehet a reziduális epeúti kövek okozta komplikációkra számítani a műtétet követően.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálatunkba a Szegedi Tudományegyetem Sebészeti Klinikán 2005. január 1-ét követően panaszos epekövesség miatt operált betegeket vontuk be. A betegek adatait retrospektív módon dolgozzuk fel az intézmény Medsol számítógépes nyilvántartórendszerének, illetve a betegek kezelési dokumentációjának felhasználásával. A vizsgálatból kizárásra került minden 18 év alatti, valamint akut cholecystitis miatt operált beteg, illetve minden preoperatív magnetic resonance cholangiopancreatography-n vagy hepatobiliary iminodiacetic acid scan vizsgálaton átesett beteg. Továbbá kizártuk a tanulmányból azon betegeket, akik a Szegedi Tudományegyetem kötelező ellátási területén kívül estek. Vizsgáljuk a major BDI-n átesett betegek arányát. A műtétet 3 csoportra, LC-ra, konvertált LC-ra, illetve nyitott cholecystectomiákra osztjuk. Az előbbi csoportok között határozzuk meg a koreloszlást, a nem eloszlást, az IOC arányát, valamint a közvetlen posztoperatív időszakban a szövődmények előfordulását. LC során IOC csak szelektált esetekben (sIOC) az epeutak azonosítására, bizonytalan anatómiai malformatiók tisztázására, vagy BDI vagy annak gyanúja esetében történik. A pre- és posztoperatív ERCP-k indikációit négy csoportba soroljuk: akut biliaris pancreatitis, súlyos epeúti obstructio, mérsékelt epeúti obstructio és hasi fájdalom. A betegeket szóban és írásban tájékoztatjuk a tervezett vizsgálat részleteiről. Ez egy beavatkozással nem járó vizsgálat, amely a bevont betegeknél nem ad kezelési tervet, diagnosztikai vagy terápiás beavatkozásokat.

Adatforrások

A SZTE Sebészeti Klinikán panaszos epekövesség miatt műtéten átesett betegek adatbankja.

Statisztikai feldolgozás

A kutatás révén nyert adatokat és eredményeket az egyetemen hozzáférhető SPSS statisztikai

program segítségével értékeljük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Ko CW, Lee SP. Epidemiology and natural history of common bile duct stones and prediction of disease. *Gastrointest Endosc.* 2002;56(6 Suppl):S165-9.

Flum DR, Dellinger EP, Cheadle A, Chan L, Koepsell T. Intraoperative cholangiography and risk of common bile duct injury during cholecystectomy. *JAMA.* 2003;289(13):1639-44.

Sheffield KM, Riall TS, Han Y, Kuo YF, Townsend CM Jr, Goodwin JS. Association between cholecystectomy with vs without intraoperative cholangiography and risk of common duct injury. *JAMA.* 2013;310(8):812-20.

Petelin JB. Laparoscopic common bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2003;17(11):1705-15.

Törnqvist B, Strömberg C, Akre O, Enochsson L, Nilsson M. Selective intraoperative cholangiography and risk of bile duct injury during cholecystectomy. *Br J Surg.* 2015;102(8):952-8.

Waage A, Nilsson M.: Iatrogenic bile duct injury: a population-based study of 152 776 cholecystectomies in the Swedish Inpatient Registry. *Arch Surg.* 2006;141(12):1207-13.

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

Vizsgálatunkba a Szegedi Tudományegyetem Sebészeti Klinikán 2005. január 1-ét követően panaszos epekövesség miatt operált betegeket vonjuk be.

A betegek bevonásának kritériumai

- A páciens a SZTE Sebészeti Klinika által gondozott.
- A panaszos epekövesség miatt laparoscopos -, konvertált laparoscopos -, vagy nyitott cholecystectomián átesett beteg.
- A betegnek 18 éven felülinek kell lennie.

Kizárási kritériumok

- Akut cholecystitis miatt operált beteg.
- Preoperatív magnetic resonance cholangiopancreatography-n vagy hepatobiliary iminodiacetic acid scan vizsgálaton átesett beteg.
- Azon betegek, akik a Szegedi Tudományegyetem kötelező ellátási területén kívül

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

esnek.

- 18 év alatti személy nem vehet részt a vizsgálatban.

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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.)

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

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségi jogi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjeleníteni magyar és idegen nyelven. A közleményekben, a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

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, 2016. ...*október*..... hó ...*22*... 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 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.

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

Dr. Lázár György tanszékvezető egyetemi tanár

.....
kérelmező neve és aláírása

Dr. Lázár György tanszékvezető egyetemi tanár

.....
intézményvezető neve és aláírása