

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

## 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 Egyezmény 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)

**Thrombolysis hatékonysága akut stroke ellátásban az időfaktor függvényében**

A kérelem iktatási száma: 197/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Prof. Dr. Klivényi Péter osztályvezető egyetemi tanár SZTE SZAKK Neurológiai Klinika**

**Szabó-Laboda Adrienn osztályvezető helyettes ápoló, SZTE SZAKK Neurológiai Klinika**

### 1. A kutatás célja

Vizsgálatom során szeretném feltérképezni, hogy Szegedről és vonzáskörzetéből mennyi

<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.

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

1977/2016-SZTE

## 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** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Thrombolysis hatékonysága akut stroke ellátásban az időfaktor függvényében

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

### 1. A kutatás célja

Vizsgálatom során szeretném feltérképezni, hogy Szegedről és vonzás körzetéből mennyi

<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.

idő szükséges a stroke-ban szenvedő betegek thrombolysis kezelés megkezdéséhez. Illetve, hogy van-e összefüggés aközött, hogy a tünetek megjelenésétől 1 órán belül vagy 4. órában kezdjük meg a kezelést a maradandó károsodások szempontjából. Szeretném feltérképezni, hogy az ismerethiány befolyásolja-e a korai orvoshoz fordulást.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Eset elemzés, kérdőívezés. Orvos dokumentáció áttekintésével a beérkezéskor megfigyelhető neurológiai tünetek mennyiben változnak, javulnak a thrombolizist követően 30 perccel és 1 nappal. 2016. évben történt thrombolizisek áttekintése orvos dokumentáció alapján.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Szakirodalmi áttekintés, szakirodalmak jegyzéke:

1. CNSC- Clinical NeuroScience Center- Klinikai Idegtudományi Központ, Stroke
2. Daryll, M. B. (2013). Gyakorlatorientált útmutató. In M. B. Daryll (Ed.), Stroke-prevenció (pp. 100-105). Budapest: Zafír Press.
3. Dr. Nagy Zoltán: Vascularis neurológia (B+V Kiadó 2006)
4. El-Koussy, M., Schroth, G., Brekenfeld, C., & Arnold, M. (2014). Imaging of acute ischemic stroke. *Eur Neurol*, 72(5-6), 309-316. doi:10.1159/000362719
5. Folyovich, A., Bakos, M., Kántor, Z., Hertelendy, A., Horváth, E., Zsiga, K., . . . Vadasdi, K. (2012). Stroke prevencion- A population screening day in district XII of Budapest. *Ideggyógyászati Szemle*, 65(3-4), 101.
6. Katz, J. (2011). Akut stroke-ban az első észlelő szerepének fontossága. *Egészség-Akadémia*, 2011(2/2), 152.
7. Keltai, M., & Keltai, K. (2011). Antikoaguláns kezelés pitvarfibrillációban. *Cardiologia Hungarica*, 41(4), 278-286.
8. Komoly Sámuel, Palkovits Miklós: Gyakorlati neurológia és neuroanatómia (Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2010)
9. Magyar Stroke Társaság Vezetősége 3. szám: Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja a cerebrovascularis betegségekről 15-16, 35.oldal
10. Marco Mumenthaler: Neurológia (Medicina Kiadó)

11. Márkus Attila: Neurológia (Akadémia Kiadó, Budapest 2006)
12. Papp, László: Neurológiai szakápolástan. (SZEK Juhász Gyula Felsőoktatási Kiadó, Szeged 2007)
13. Sándor, P., & Benyó, Z. (2016). Az agyi vérkeringés élettani alapjai. Önszabályozó mechanizmusok. Budapest: Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió.
14. Szirmai Imre: Neurológia (Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest 2011)
15. Szöcs, I., Szatmári, S., Fekete, K., Orbán-Kis, K., Vastagh, I., Folyovich, A., . . . Bereczki, D. (2012). Egyéves követéses vizsgálat stroke után: Megvalósíthatósági előtanulmány a budapesti Józsefvárosban. Retrieved from [http://www.elitmed.hu/kiadvanyaink/ideggyogyaszati\\_szemle/](http://www.elitmed.hu/kiadvanyaink/ideggyogyaszati_szemle/)
16. Warburton, E., Alawneh, J. A., Clatworthy, P. L., & Morris, R. S. (2011). Stroke management. *BMJ Clin Evid*, 2011.
17. Zerna, C., Hegedus, J., & Hill, M. D. (2016). Evolving Treatments for Acute Ischemic Stroke. *Circ Res*, 118(9), 1425-1442. doi:10.1161/circresaha.116.307005

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

18 év feletti egyének, nemtől függetlenül min.50- max. 100 beteg bevonásával.

#### **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**

<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.

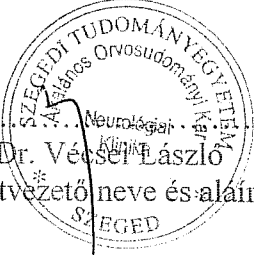
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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, 2006. NOVEMBER 3. hó 3. nap

.....  
Dr. Klivényi Péter  
kérelmező neve és aláírása

.....  
Dr. Vécsei László  
intézetvezető neve és aláírása



.....  
intézményvezető neve és aláírása