

## 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 Kutatás-Értékelési 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** A szegedi Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet III. részlegére felvett hematológia betegek auditja

A kérelem iktatási száma: 132/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Lovas András PhD, aneszteziológus és intenzív terápiás szakorvos, klinikai szakorvos

### 1. A kutatás célja

Az utóbbi két évtizedben a malignus hematológiai betegek túlélési esélyei javuló tendenciát mutattak. Ez többek között nem csak az egyre újabb és jobb kemoterápiás kezeléseknek köszönhető, hanem a javuló intenzív ellátásnak is. Mivel a kemoterápiás szerek súlyos mellékhatás spektruma széles, emiatt gyakran alakulhat ki intenzív osztályos felvételt igénylő szervi elégtelenség. Több vizsgálat alapján megállapítható; amint egy beteg intenzív ellátásra szorul a túlélési esélyei drasztikusan csökkennek. Akiknél légzési elégtelenség alakul ki, és gépi lélegeztetésre szorulnak, 75-80%-ra emelkedik a mortalitás, 83-97%-ra pedig azoknál, akinél korábban csontvelő transzplantáció történt vagy többszeri elégtelenség is fellép. Az átlagnál rosszabb túlélési mutatók és a komoly költségigényt jelentő gyógyszeres és eszközös szervpótló és –támogató kezelések miatt nagy kihívást jelent ezen betegek intenzív osztályos felvételi kritériumainak a pontos meghatározása. Így megalapozott döntési mechanizmusokra van szükség mind az intenzív orvosok, mind a hematológusok oldaláról,

hogy kit, mikor és milyen állapotban kell intenzív osztály felé referálni, illetve, hogy érdemes-e intenzív kezelésben részesíteni. Ezért fontos a korai prognosztikai faktorok ismerete és ezek helyes alkalmazása, hogy ténylegesen csak azok kerüljenek az intenzív ellátásba, akik egyértelműen profitálni tudnak a legmagasabb fokú egészségügyi ellátásból. A korábbi 2014-es auditunkat alapul véve szeretnénk az elmúlt 2-3 évben megforduló beteg populáció adatai összegyűjteni és revidálni a korábbi adatokkal.

<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.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Szegedi Tudomány Egyetem Aneszteziológia és Intenzívterápiás Intézet III. Részlegére, a II. Belgyógyászati Klinika Hematológiai Osztályáról felvett hematológia alapbetegségben szenvedő páciensek kórlapjait elemezzük. A kórlapok kiválogatása a MedSol program segítségével történik a hematológiai BNO kódok szűrésével. Microsoft Office Excell programmal rögzítjük és elemeztük a következő adatokat: demográfia, hematológiai alapbetegségek, felvételi indikáció, diagnózis óta eltelt idő, első indukciós terápia alatt álló betegek, alkalmazott terápiák, a felvételek ideje, szepszis markerek.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Azoulay E, et al, Managing critically ill hematology patients: Time to think differently, Blood Rev (2015), <http://dx.doi.org/10.1016/j.blre.2015.04.002>

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

50-100 közötti, intenzív osztályon ápolott, hemato-onkológiai alapbetegséggel rendelkező, 18 év feletti férfi és nő

**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.

---

<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 cselekvőképese 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.

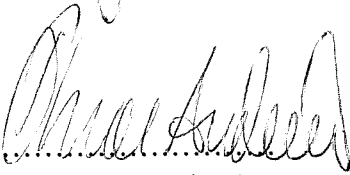
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(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.*

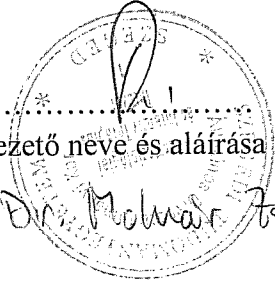
*(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

Szeged, 2007. június..... hó ...01. nap

.....  


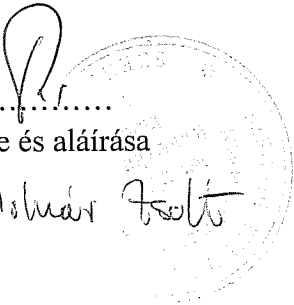
kérelmező neve és aláírása

Dr. Lóvas András

.....  


intézetvezető neve és aláírása

prof. Dr. Molnár Zoltán

.....  


intézményvezető neve és aláírása

prof. Dr. Molnár Zoltán