

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 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 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)

Életminőség-vizsgálat térd- vagy csípőarthroszis betegek körében

A kérelem iktatási száma: 153/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Máté Zsuzsanna PhD egyetemi tanársegéd

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

A kutatás célja a térd- vagy csípőprotézis beültetésén átesett 18 éven felüli betegek életminőség-változásának vizsgálata.

(A vizsgálat egy szakdolgozat és TDK-munka alapját képezi majd.)

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat során önkitöltéses kérdőíves felméréssel gyűjtünk adatokat, melyet a betegdokumentációból (kórlap) kigyűjtött adatokkal egészítünk ki. A vizsgálatot két módszertant alkalmazva kívánjuk lefolytatni:

A keresztmetszeti vizsgálat során a kutatásban részt vevők egy része (kb. fele) a műtét előtt, másik része pedig a műtétet követően tölti ki a kérdőívet.

Követéses vizsgálat: azon betegek körében, akik a kérdőív műtét előtti kitöltése során vállalják (írásbeli beleegyezés), hogy a műtétet követő 3-6 hónapos kontrollvizsgálat alkalmával is kitöltik a kérdőívet. A résztvevőket a kérdőíven feltüntetett egyedi kóddal azonosítjuk.

A vizsgálatban való részvétel önkéntes, az adatok feldolgozása anonim módon történik.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A magyar felnőtt lakosság 18–20%-ának van mozgásszervi problémája, és bár a betegség nem minden esetben jelent korlátozottságot a mindennapi életben, a lakosság 9,2%-a súlyosan, míg 20%-a mérsékelten korlátozottan vallja magát [1], ezzel a harmadik legnagyobb egészségveszteséget okozó betegségecsoport a mozgásszervi betegségek és a sérülések [2]. A mozgásszervi betegségek mindkét nem számára jelentős betegségterhet jelentenek, világszerte a férfiak 10%-a, míg a nők 18%-a szenved ízületi porckopástól [3]. Magyarországon a 65 éven felüliek körében az ízületi kopások aránya a 17%-ot is eléri [1]. Az ízületi kopás és trauma okozta mozgásszervi elváltozások megfelelő életminőséget biztosító terápiája a térd és csípő endoprotézis beültetése. Mivel nem tekinthetünk el attól, hogy a betegek jelentős időtartamot élnek protézissel együtt, és nem hanyagolható el, hogy azt milyen minőségben töltik, így a protézis életminőségre gyakorolt hatásának vizsgálata szükséges.

1. Statisztikai Tükör 2015/29.
2. Egészségjelentés 2015, 36, 16-17.
3. OECD Library Health at Glance 2015. http://www.oecd-ilibrary.org/sites/health_glance-2015-en/06/07/index.html?itemId=/content/chapter/health_glance-2015-36-en&mimeType=text/html

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

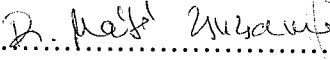
A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Ortopédiai Klinikán azon fekvő- és járóbetegeket vonjuk be, akik térd- vagy csípőprotézis beültetésre várnak, vagy azon már korábban átestek, és 3-6 hónapos kontrollra érkeznek; férfiak és nők, kb. 50-150 fő.

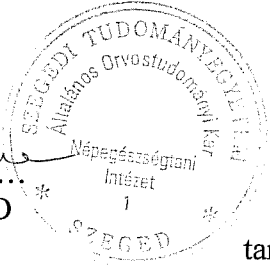
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi

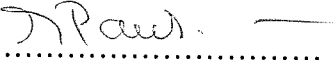
tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2017. június 13.


.....
Dr. Máté Zsuzsanna PhD
kutatásvezető




.....
Dr. Paulik Edit PhD
tanszékvezető egyetemi docens

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 közölni.

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.