

## **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)**

**Az időjárás hatása a szemészeti ügyeleti megjelenésekre**

A kérelem iktatási száma:

6/2014.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Fejes Imre Zsolt, egyetemi tanársegéd**

**Szegedi Tudományegyetem, Szemészeti Klinika**

### **1. A kutatás célja**

Bár a szakmai köztudatban elterjedt az időjárás hatása az ügyeletben megjelenő betegek számára, csak kevés nemzetközi közleményt találtunk, ami ezzel foglalkozna, hazai irodalmi adatot pedig nem.

### **Célkitűzés:**

Retrospektív vizsgálatunk-célja, hogy felmérjük a Szegedi Tudományegyetem Szemészeti Klinika ügyeletén megjelenő betegek számának változását az időjárás körülmények függvényében.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A SZTE Szemészeti Klinika ügyeleti ambulanciáján megjelent betegek Medsol rendszerből lehívott napi statisztikája diagnózisokkal együtt, amelyeket összevetünk a Központi Statisztikai Hivatal és a Freemeteo.hu ingyenes adatbázisából származó napi időjárás adatokkal, korrelációt keresve.

### **Betegek bevonása:**

Az ügyeletben 2010. január 1. és 2012. december 31. között hétfőként, munkaszüneti és ünnepnapokon megjelent betegek (6194 eset).

### **Rögzítendő adatok:**

A betegek személyes adatait nem használjuk, csak a Medsol rendszer diagnózisok szerinti összesített statisztikáit.

Időjárás faktorok: napi hőmérséklet, szélökések sebessége, csapadékmennyiség, napsütéses órák száma.

### **Adatok elemzése:**

Spearman korrelációval elemezzük a betegszám, illetve az ellátáskor kapott diagnózisok súlyossága szerint csoportosított betegszám és az időjárás tényezők közötti összefüggést.

<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.

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Macgregor DM. Effect of weather on attendance with injury at a paediatric emergency department. *Emerg Med J*. 2003;20(2):204-205.
2. Young TK, Ruddle JB, Crock C, Hewitt AW. Influence of weather conditions on ophthalmic emergency presentations. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2012;40(3):322-323.
3. Bourcier T, Viboud C, Cohen JC, Thomas F, Bury T, Cadiot L, Mestre O, Flahault A, Borderie V, Laroche L. Effects of air pollution and climatic conditions on the frequency of ophthalmological emergency examinations. *Br J Ophthalmol*. 2003;87(7):809-811.
4. Milojević D, Gajić V, Smailagić J, Djonović N, Toncev G, Gajić S. Biometeorological phases influence on stroke morbidity. *Med Glas (Zenica)*. 2011;8(2):229-236.
5. Bulbena A, Pailhez G, Aceña R, Cunillera J, Rius A, Garcia-Ribera C, Gutiérrez J, Rojo C. Panic anxiety, under the weather? *Int J Biometeorol*. 2005;49(4):238-243.
6. Panagiotakos DB, Chrysohoou C, Pitsavos C, Nastos P, Anadiotis A, Tentolouris C, Stefanadis C, Toutouzias P, Paliatsos A. Climatological variations in daily hospital admissions for acute coronary syndromes. *Int J Cardiol*. 2004;94(2-3):229-233.
7. Diehl AK, Morris MD, Mannis SA. Use of calendar and weather data to predict walk-in attendance. *South Med J* 1981;74:709-712.

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

Valamennyi a Szegedi Tudományegyetem Szemészeti Klinika ügyeleti ambulanciájára érkezett beteg (6194 eset).

**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 szolgáltatati 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 tesz

<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 közölni.

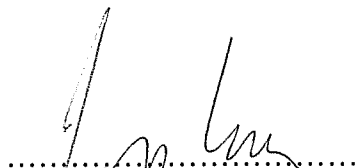
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

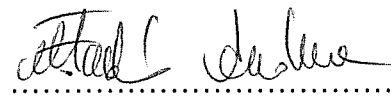
(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(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.*

Szeged, 2013.12.20.

  
.....  
Dr. Fejes Imre Zsolt  
kérelmező neve és aláírása

  
.....  
Prof. Dr. Facskó Andrea  
intézetvezető neve és aláírása

