

## 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)

Elhízás indukálta szív- és érrendszeri eltérések vizsgálata igazságügyi anyagon

A kérelem iktatási száma: GYK-2016/1

131/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bereczki Csaba intézetvezető egyetemi docens

<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.

## 1. A kutatás célja

Kutatásunk célja, hogy az SZTE ÁOK Igazságügyi Orvostani Intézet boncjegyzőkönyveit szisztematikusan áttekintve információt kapjunk a Szeged és vonzáskörzetében erőszakos halál (baleset, öngyilkosság, emberölés) következtében elhunyt populáció antropometrológiai adatairól, ér állapotáról, az elhízás és megváltozott környezeti tényezők (életmód, táplálkozás) okozta szív- és érrendszeri eltérésekről.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Helyszín: SZTE ÁOK, Igazságügyi Orvostani Intézet  
SZTE ÁOK, Gyermekklinika

Módszer: papír alapú boncolási jegyzőkönyvek szisztematikus áttekintése és paraméterek összegyűjtése, adatok rögzítése és rendszerezése és statisztikai elemzése. Az adatok rögzítése Microsoft Office Excel 2007 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) programmal fog történni anonimizálva. Az adatokat SPSS 15.0 statisztikai programmal (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA) fogjuk elemezni.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

JP Strong et al.: Prevalence and Extent of Atherosclerosis in Adolescents in Young Adults. Implications for prevention from the Pathobiological Determinants of Atherosclerosis in Youth Study. *JAMA*, February 24., Vol. 281., No. 8., 1999

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

Retrospektíven az elmúlt 60 év boncjegyzőkönyveit szeretnénk kutatásunkba bevonni. Pontos esetszám nem áll rendelkezésre, de évente kb. 400-500 esettel számolva (előzetes becsléseink alapján), durván 20000 - 25000 boncjegyzőkönyvből szeretnénk kiválogatni, és feldolgozni azokat az eseteket, ahol a halált nem valamilyen betegség okozta, hanem halál közvetlen oka nem valamilyen betegség, hanem erőszakos ok. Nemre és korra való kikötést nem teszünk.

## 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.

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.)

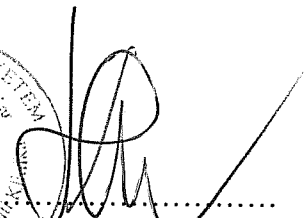
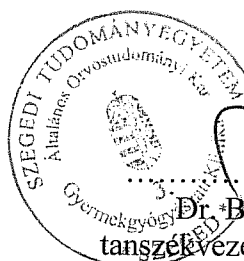
Kutatásunkban az SZTE ÁOK Igazságügyi és Orvostani Intézetben az elmúlt 60 év jegyzőkönyvei alapján a erőszakos halál (baleset, öngyilkosság, emberölés) miatt elhunyt személyek boncjegyzőkönyvének szisztematikus áttekintését tűztük ki célul. Korra és nemre való kikötést nem teszünk. Az adatok feldolgozása anonimizálva történik, a vizsgált paraméterek a következők: nem, életkor, súly, magasság, hasfal vastagság, halál oka, szív súlya, bal-, jobb kamra falvastagsága, szívburok alatti zsírszövet mennyisége, szívkoszorúerek, agyalapi verőér, nyaki verőér, mellkasi és hasi aorta állapota, főverőér kezdeti szakaszának átmérője, szív szövettani minta vizsgálata, vese szövettani minta vizsgálata, komorbiditások.

Az adatgyűjtés időtartama: 2016. október 1- 2018. október 31.

Vizsgálatunkkal szeretnénk képet kapni az elmúlt 60 évre vonatkozóan a Szeged és vonzáskörzetében élő populáció szív- és érrendszeri állapotáról, a megváltozott környezeti tényezők erek állapotára gyakorolt hatásairól.

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. szeptember 7. nap

  
  
Dr. Bereczki Csaba  
tanszékvezető egyetemi docens

.....

---

(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.