

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

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásaitikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

**A téma megnevezése: „ A súlyos akut pancreatitis előfordulásának gyakorisága, mortalitása és a terápia hatásosságának retrospektív vizsgálata a rövid- és hosszútávú túlélésben az SZTE Sürgősségi Betegellátó Önálló Osztályon megjelent betegek körében”**

A kérelem iktatási száma: XXVIII/SBO-352/2016

180/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Pető Zoltán** osztályvezető egyetemi docens, kutatásvezető

**1. A kutatás célja:** Az akut pancreatitis az egyik olyan emésztőszervi megbetegedés, mely a leggyakrabban igényel kórházi felvételt a világon. Az esetek nagy része enyhe és közepes lefolyású, melyek mortalitása csekély, de a súlyos esetek mortalitása eléri a 30%-ot. Fontos a betegek korai felismerése, a kórkép lefolyásának megítélése és a mihamarabbi adekvát terápia biztosítása. Korai felismerését segítő rizikóbecslő skálák kidolgozását célul kitűző tanulmányok jelenleg is folyamatban vannak.

Vizsgálatunk célja annak felmérése, hogy az SZTE Sürgősségi Osztályára akut pancreatitisszel bekerülő betegek esetében alkalmazott terápia hogyan járul hozzá a betegség kórlefordulásához. Célunk a mortalitás csökkentése, a kórkép gyors felismerése, a megfelelő diagnosztika, az adekvát, mihamarabbi terápia biztosítása az akut pancreatitisben szenvedők számára illetve túlélést segítő, acutan szervezendő beavatkozások felismerésének szükségessége ezért a betegek mihamarabbi továbbutalása.

**2. A kutatás megszervezése és módszerei:** TDK/PhD-dolgozat alapját képező, nem kereskedelmi célú, monocentrikus, beavatkozással nem járó, retrospektív adatgyűjtés.

### **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:**

1. Akut pancreatitis, A Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport bizonyítékon alapuló kezelési irányelvei
2. American College of Gastroenterology Guideline: Management of Acute Pancreatitis
3. Emergency Department Clinical Quality Indicators: A CEM guide to implementation
4. Classification Systems for the Severity of Acute Pancreatitis; Rupjyoti Talukdar, Santhi Swaroop Vege
5. IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis; Pancreatology 13 (2013) e1-e15
6. The Revised Atlanta Classification of Acute Pancreatitis: Its importance for the Radiologist and Its Effect on Treatment; Ruedl F. Thoeni; Radiology

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

A retrospektív vizsgálatba minden olyan 18 év fölötti beteg bevonását tervezzük (évente kb. 6000 eset) nemre való tekintet nélkül, akik az SZTE Sürgősségi Betegellátó Önálló Osztályon a gyűjtött adatok alapján akut pancreatitisz diagnózissal orvosi ellátásban részesültek.

**5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika:** Az adatok feldolgozása, értékelése statisztikai módszerekkel (esélyhányadosok kiszámítása, folytonos változók várható értékeinek összehasonlítása, középérték számítás, eloszlások százalékos értékeinek bemutatása) történik.

**6. 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 (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.)**

A tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospektív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2016. szeptember 22.



.....  
Dr. Pető Zoltán  
osztályvezető egyetemi docens  
SZTE SBO