

Levélcím: 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):
Alkohol megvonásos szindróma és a delíriumok hátterének feltárása, különös tekintettel a szezonális lehetséges szerepére

A kérelem iktatási száma:

30/2016-SZTE

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.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Kálmán János, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

A delírium kialakulásának hátterében számos tényező állhat, leggyakrabban az időskor, a hypoxia, a hypovolaemia, egyes gyógyszerek adverz hatása, traumák, valamint a káros alkohol használat is. Néhány tanulmány arra utal, hogy elsősorban az időskori delírium előfordulása bizonyos szezonalitást követ, és ennek magyarázatában a cirkadián ritmust helyezik a középpontba. Az addiktológia területén az alkoholdependencia talaján kialakult megvonásos tünetek felelősek legnagyobb arányban e komplex tudati zavarral jellemezhető súlyos állapot kialakulásáért. A klinikai tapasztalat azt mutatja, hogy az alkohol megvonás okozta tünetek és delírium esetében is megfigyelhető bizonyos szezonalitás, azonban ebben az esetben ezt a kapcsolatot vélhetően más tényezők is befolyásolhatják. Jelen vizsgálatunkban célul tűzzük ki, hogy az alkohol megvonás okozta tünetek és delíriumok illetve a szezonalitás közötti kapcsolatot retrospektív adatokkal (az elmúlt 10 évet felölelő MedSol adatok) is alátámasszuk illetve a kettő változó közötti összefüggések további vizsgálatát célozzuk meg.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Retrospektív vizsgálatunkba MedSol adatok alapján a következő változók bevonását tervezzük. Általános demográfiai, illetve a delíriummal kapcsolatos változók (életkor, nem, iskolai végzettség, felvétel dátuma, hospitalizáció ideje, gyógyszereszedés, korábbi betegségek, élvezeti szerek, szocioökonómiai státusz mutatói). A delírium és az alkohol megvonás szempontjából releváns laboratóriumi eltérések (pl. ionok, thrombocytá szám, májfunkciós értékek, pancreas enzimek). Szomatikus és pszichés státusz, amely releváns a delíriummal kapcsolatban (vegetatív instabilitás, pszichés státusz, neurológiai státusz).

A vizsgálat tervezett időtartama: adatgyűjtés 2016. március és 2017. március között az elmúlt 10 évet felölelő MedSol adatok alapján. A vizsgálat helyszíne: Szegedi Tudományegyetem, Pszichiátriai Klinika. A bevont személyek száma, köre: A Szegedi Tudományegyetem Pszichiátriai Klinikáján elmúlt 10 évben alkohol okozta dependenciával, illetve delíriummal kezelt páciensek adatainak retrospektív elemzése. Az adatok rögzítése anonim módon történik, jelszóval ellátott elektronikus felületen tároljuk az adatokat. A személyi adatokhoz tehát csak a kutatást irányító kutató (Prof. Dr. Kálmán János) illetve az adatokat a számítógépes programba betápláló kutató (Dr. Daróczy Júlia) férhetnek hozzá. Az adatok feldolgozását és statisztikai elemzését, illetve az eredmények értelmezését a vizsgálatban résztvevő kutatók együtt végzik el (Prof. Dr. Kálmán János, Dr. Daróczy Júlia, Dr. Bajsz András, Kovács Ildikó, Dr. Andó Bálint).

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Több tanulmány kapcsolatot talált a szezonalitás és az időskori delíriumok között. Az alkohol okozta megvonásos szindróma, illetve delírium kockázati tényezőinek feltárására több tanulmány született és az irányba mutatnak, hogy a szociodemográfiai és biológiai markerek

egyaránt befolyásolhatják a delírium kialakulását. Kifejezetten az alkoholos delírium és a szezonális közötti kapcsolat vizsgálatára a szakirodalmi áttekintésünk alapján nem találtunk adatokat, így felmerül annak a vizsgálatának szükségessége, hogy van-e kapcsolat a delírium és a szezonális közötti, illetve hogy mely változók befolyásolhatják az esetleges összefüggést.

Seasonal variation in the incidence of delirium among the patients of a geriatric hospital Archives of Gerontology and Geriatrics 33 (2001) 287–293, Silviu Balan, Arthur Leibovitz, Laurence Freedman, Boris Blagman, Mishiev Ruth, Shapira Ady, Beni Habet

Seasonal variation in the occurrence of delirium in patients admitted to medical units of a general hospital in Italy Acta Neuropsychiatrica (2013) Jun;25(3):179-83. Massimo Gallerani, Roberto Manfredini

Predictors of Severe Alcohol Withdrawal Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis Alcoholism: Clinical And Experimental Research (2014) Oct; Vol. 38, No. 10 2664-2677. Carrie M. Goodson, Brendan J. Clark, and Ivor S. Douglas

4. A kutatásba bevont kivánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A Szegedi Tudományegyetem Pszichiátriai Klinikáján elmúlt 10 évben alkohol okozta dependenciával, illetve delíriummal kezelt páciensek adatainak retrospektív elemzése az általános demográfiai, illetve a delíriummal kapcsolatos változók mentén

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

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 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.

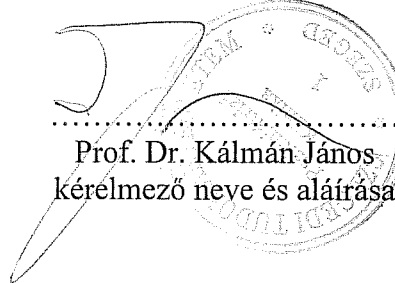
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.


(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.

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.

Szeged, 2016 ... február hó ... 01 nap


.....
Prof. Dr. Kálmán János
kérelmező neve és aláírása


.....
Prof. Dr. Kálmán János
intézetvezető neve és aláírása