

## 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)

A nem-konvencionális gyógymódok szerepe a neurológiai betegellátásban

A kérelem iktatási száma: **44/2017-SZTE**

A kérelmező neve: Prof. Dr. Vécsei László

Munkaköre és beosztása: tanszékvezető egyetemi tanár

SZTE ÁOK Neurológiai Klinikai

6725 Szeged, Semmelweis u. 6.

<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**

Célunk, hogy a Szegedi Neurológiai Klinikán minél magasabb színvonalon lássuk el betegeinket. Szeretnénk felmérni, hogy az egészségügyi ellátásban szerepet kaphatnak-e a nem konvencionális gyógymódok, melynek azért van jelentősége, mert jelenleg nem rendelkezünk elégséges ismerettel arról, hogy a természetgyógyászati módszerek milyen kölcsönhatással bírnak az általunk javasolt terápiával. Álláspontunk szerint szükséges felmérés keretében tisztázni a nem konvencionális gyógymódok elterjedtségét, annak kultúráját elsődlegesen a betegellátásunk során velünk kapcsolatba került páciensek körében, ugyanis esetlegesen előfordulhat, hogy a betegek által használt, kezelőorvosok számára rejtve maradt készítmények, szerek az általunk javasolt terápiával, gyógyszerekkel együtt alkalmazva a mellékhatásokat felerősíthetik, az elérni kívánt hatást meggátolhatják, illetve nem várt szövődményeket okozhatnak.

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

A kutatás tárgyát kérdőív útján kívánjuk felmérni, elsődlegesen a Neurológiai Klinika járó- és fekvőbeteg ellátása során felvételre kerülő betegek körében. A betegeket természetesen személyesen, esetlegesen megbízott kolléga útján keresnénk fel. A kérdőív kitöltése teljesen önkéntes és anonim. Amennyiben a beteg a kutatás eredményéről tájékoztatást szeretne, erre lehetőséget nyújtunk, a belegegyező nyilatkozat végén e-mail címét megadhatja, elektronikus formában kívánjuk értesíteni erről.

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

1. An Examination of the Bleeding Complications Associated with Herbal Supplements, Antiplatelet and Anticoagulant Medications. AE Spolarich, L Andrews. Journal of Dental Hygiene. 2007; Vol. 81, No. 3
2. Bleeding Risks of Herbal, Homeopathic, and Dietary Supplements: A Hidden Nightmare for Plastic Surgeons? Wendy W. Wong, Allen Gabriel, G. Patrick Maxwell, Subhas C. Gupta. Aesthetic Surgery Journal. 2012; 32(3) 332-346
3. Complementary and Alternative Medicine Use by Breast Cancer Patients at Time of Surgery Which Increases the Potential for Excessive Bleeding. Andersen MR, Sweet E, Zhou M, Standish LJ. Integrative Cancer Therapies. 2015; 14(2) 119–124
4. Asking patients the right questions about herbal and dietary supplements: Cross cultural perspectives. Eran Ben-Aryea, Inbal Halabi, Samuel Attias, Lee Goldstein, Elad Schiff. Complementary therapies in medicine. 2014; 22, 304-310

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

A vizsgálatba 18. életévüket betöltött, cselekvőképes férfiakat és nőket kívánunk bevonni. Kizáró körülmény a korlátozott cselekvőképesség, illetve cselekvőképtelenség. A Neurológiai Klinika járó- és fekvőbeteg ellátása során felvételre kerülő betegek köréből. Az etikai engedély kézhezvételétől számítva kezdenénk vizsgálatunkat, előreláthatólag kb. 600 résztvevővel.

## **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.)

Ezúton tájékoztatjuk a kutatásban résztvevőket, hogy személyiségi és betegjogi adataikat az irányadó előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan, kívülállók számára zártan kezeljük. A felmérés eredményeiről írásban kérhetnek tájékoztatást a résztvevők, amennyiben ezt a tájékoztató végén megjelölték. A felmérés során összegyűjtött adatokat tudományos közleményekben kívánjuk megjelentetni, magyar és/vagy idegen nyelven. A felmérésben résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok a közleményekben nem fognak szerepelni.

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, 2017. április 10.

  
.....  
**Prof. Dr. Vécsői László**  
tanszékvezető egyetemi tanár

---

<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 közzé tenni.

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.