

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

A téma címe: Infarctuson átesett betegek prehospitalis késésének vizsgálata

A kutatás azonosító száma: AMI-DELAY-001

70/2017-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. med. Ungi Imre Osztályvezető, egyetemi docens

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.

1. A kutatás célja

A várható élettartamnak Magyarországon tapasztalható meghosszabbodása 1993 és 2009 között meghaladta az Európai Unió legfejlettebb országainak átlagos élettartam növekedését. A 2009. évi 74,1 éves várható élettartam azonban még mindig 6,2 évvel alacsonyabb az EU-15-ök átlagánál. A hazánkéhoz hasonló fejlődés tapasztalható például Csehországban, Lengyelországban, de a többi volt kelet-európai országban is. A szív- és érrendszeri betegségek okozta halandóság csökkenése legalább két és fél évvel járul hozzá a várható élettartam ötéves meghosszabbodásához, melyben a megelőző és a gyógyító medicina együttesen meghatározó szerepet játszik. A magasvérnyomás-betegség, a cukorbetegség és a diszlipidémiák korszerű kezelése, a már kialakult szívkoszorúér-betegségek, pangásos szívelégtelenség, ritmuszavarok és agyérbetegségek gyógyszeres terápiája jelentősen csökkentette a halandóságot. A leglátványosabb eredményt valószínűleg az intervenciós kardiológiának, illetve a hatékony, egész országra kiterjedő katéteres sürgősségi ellátásnak köszönhetjük. Miközben a népesség öregedett, a heveny szívizomelhalásban meghaltak száma az 1993. évi 15 ezerről 2009-re 7800-ra csökkent. Ez egymagában közel negyven százalékát teszi ki az összehalálozás húszezres csökkenésének. A kiemelkedően jó eredmények ellenére azonban a hazai szív-érrendszeri halandóság több mint kétszerese az EU-15-ök átlagának. (2011; Soós és mtsai) Az ST-elevációval járó myokardiális infarktus (STEMI) ellátásában kulcsfontosságú az időfaktor. A Szegedi Tudományegyetem új sürgősségi betegellátó osztályának 2014 júniusi megnyitása után vizsgálatok igazolták, hogy a betegek orvoshoz fordulási ideje elfogadhatatlanul nagy, főleg a nők körében (2015; Berényi és mtsai). A társbetegségekkel nem rendelkező betegek, nem ismerik az ellátórendszer felépítését és így nem a megfelelő betegutat választva növelik a laborba kerülés idejét. A kutatás célja, hogy nyomon kövessük a beteg és intézeti késések változását a három évvel ezelőtti adatokhoz képest, olyan faktorok keresése melyek növelik a betegkésést és ezekre egy hatékony terv megalkotása. Továbbá egy olyan adatbázis létrehozása, mellyel az ország más régióival együttműködve, az infarctuson átesett betegek prehospitalis késésének csökkentését segítő intézkedések megalkotása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem II.sz. Belgyógyászati Klinika, Invazív Kardiológián akut myocardialis infarctus miatt ellátásra kerülő, újonnan diagnosztizált betegek körében vizsgáljuk az alábbiakat: demográfiai adatok (nem, születési dátum, aktivitási forma, legmagasabb iskolai végzettség), prezentáció és beteg késlekedés (panaszok kezdetének ideje, mikor kért segítséget?, betegkéslekedés ideje, prezentáció típusa, vezető tünet), intézeti késlekedés, (mikor készült az első EKG felvétel?, mentővel került kórházba?, [Ha igen: OMSZ érkezése a helyszínre - OMSZ indulása a helyszínről - Kórházba érkezés időpontja]), kórelőzmények, laboreredmények, diagnózis, érintett ág, hány ér beteg, intervenció típusa. A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel.

Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika: Az adatok feldolgozása, értékelése *STATISTICA* 11.0; *SPSS* 22.0; *R* programokkal, *Kaplan-Meier Analisys*; *Chi-square test*, *Student t-test* és *Survival Analisys* módszerekkel történik.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. El-Menyar A, Zubaid M, Shehab A, Bulbanat B, Albustani N, Alenezi F, et al. Prevalence and impact of cardiovascular risk factors among patients presenting with acute coronary syndrome in the middle East. *Clin Cardiol*. 2011;34(1):51–8.
2. Sari I, Acar Z, Ozer O, Erer B, Tekbas E, Ucer E, et al. Factors associated with prolonged prehospital delay in patients with acute myocardial infarction. *Turk Kardiyol Dern Ars*. 2008;36(3):156–62.
3. Perkins-Porras L, Whitehead DL, Strike PC, Steptoe A. Pre-hospital delay in patients with acute coronary syndrome: factors associated with patient decision time and home-to-hospital delay. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2009;8(1):26–33.
4. Svensson L, Karlsson T, Nordlander R, Wahlin M, Zedigh C, Herlitz J. Safety and delay time in prehospital thrombolysis of acute myocardial infarction in urban and rural areas in Sweden. *Am J Emerg Med*. 2003;21(4):263–70.
5. Banks AD, Dracup K. Factors associated with prolonged prehospital delay of African Americans with acute myocardial infarction. *Am J Crit Care*. 2006;15(2):149–57.
6. Nguyen HL, Saczynski JS, Gore JM, Goldberg RJ. Age and sex differences in duration of prehospital delay in patients with acute myocardial infarction: a systematic review. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2010;3(1):82–92.
7. Fukuoka Y, Dracup K, Ohno M, Kobayashi F, Hirayama H. Predictors of in-hospital delay to reperfusion in patients with acute myocardial infarction in Japan. *J Emerg Med*. 2006;31(3):241–5.
8. Hitchcock T, Rossouw F, McCoubrie D, Meek S. Observational study of prehospital delays in patients with chest pain. *Emerg Med J*. 2003;20(3):270–3.
9. Goldberg RJ, Gurwitz JH, Gore JM. Duration of, and temporal trends (1994-1997) in, prehospital delay in patients with acute myocardial infarction: the second National Registry of Myocardial Infarction. *Arch Intern Med*. 1999;159(18):2141–7.
10. McGinn AP, Rosamond WD, Goff DC, Jr, Taylor HA, Miles JS, Chambless L. Trends in prehospital delay time and use of emergency medical services for acute myocardial infarction: experience in 4 US communities from 1987-2000. *Am Heart J*. 2005;150(3):392–400.
11. Goldberg RJ, Steg PG, Sadiq I, Granger CB, Jackson EA, Budaj A, et al. Extent of, and factors associated with, delay to hospital presentation in patients with acute coronary disease (the GRACE registry). *Am J Cardiol*. 2002;89(7):791–6.
12. Saczynski JS, Yarzebski J, Lessard D, Spencer FA, Gurwitz JH, Gore JM, et al. Trends in prehospital delay in patients with acute myocardial infarction (from the Worcester Heart Attack Study). *Am J Cardiol*. 2008;102(12):1589–94.

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

A retrospektív vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem II.sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központba infarctussal újonnan diagnosztizált, 18 év feletti betegeket tervezünk bevonni mindkét nemből. A résztvevők számát, figyelembe véve a korábbi évek betegszámát, 350 és 400 fő között tervezük.

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 hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.

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 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.*

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, 200 03 hó .. 01. nap


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása