

## 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 etikusa 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 vizsgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Különböző veleszületett szívfejlődési rendellenességek prevalenciájának felmérése az SZTE-ÁOK Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ Down-szindrómás beteganyagában szakdolgozat írása céljából.

A kérelem iktatási száma: 80/2017-SZTE

<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.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Katona Márta, egyetemi tanár  
Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar  
Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ

## **1. A kutatás célja**

Célunk, hogy az SZTE-ÁOK Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ beteganyagában felmérjük a különböző veleszületett szívfejlődési rendellenességek prevalenciáját Down-szindrómás gyermekek körében, ezen belül is a nemi megoszlást, a congenitalis vitium típusát, a diagnosztizáláshoz használt módszereket. Vizsgálni kívánjuk továbbá az alkalmazott kezelési módszereket, műtétek típusát, számát, és az eltelt idő függvényében azok hatékonyságát.

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

Felmérésünkbe a betegek név nélkül kerülnek be. A betegeket nem tervezzük bármilyen módon felkeresni a kutatás okán. Kizárólag retrospektív adatgyűjtést és adatelemzést kívánunk végezni a MEDSOL rendszer dokumentációja alapján (betegek adatai: nem, életkor, születési súly, hányadik gesztációs hétre született, perinatalis történések, praenatalis diagnosztikai módszerek, azok eredményei, műtét(ek) időpontja, postoperatív szak, maradványtünetek, műtét utáni gyógyszeres kezelés szükségessége, betegek további sorsa:GUCH)

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

1. Hugh D Allen: Moss and Adams' Heart Disease in Infants, Children and Adolescents: Including the Fetus and Young Adult (2008)
2. Myung K. Park: Park's Pediatric Cardiology for Practitioners (2014)
3. Lucy Flanders, Robert Tulloh: Cardiac Problems in Down syndrome (Paediatrics and Child Health 21:25-31, 2011)
4. Michel Emile Weijerman, A. Marceline van Furth: Prevalence of congenital heart defects and persistent pulmonary hypertension of the neonate with Down syndrome (European Journal of Pediatrics 169:1195-1199, 2010)
5. Sallie B. Freeman, PhD, Lora H. Bean, PhD, Emily G. Allen PhD: Ethnicity, sex, and the incidence of congenital heart defects: a report from the National Down Syndrome Project (Genetics in Medicine 10:173-180, 2008)
6. Julien I. E. Hoffman, MD, Samuel Kaplan, MD: The Incidence of Congenital Heart Disease (Journal of the American College of Cardiology 39:1890-1900, 2002)
7. D. Paladini, A. Tartaglione, A. Agani: The association between congenital heart disease and Down syndrome in prenatal life (Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 15: 104-108, 2000)
8. E. Malec, T. Mroczek, J. Pajak: Results of Surgical Treatment of Congenital Heart Defects in Children with Down's Syndrome (Pediatric Cardiology 20:351-354, 1999)

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

Az SZTE-ÁOK Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központjában kezelt congenitalis vitiummal született mindkét nembeli, 18 éven aluli Down-szindrómás gyermekek (132 fő), esetenként előfordulhat, hogy a gyermek már betöltötte 18. életévét.

**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.)**

Élni kívánunk a felmentéssel.

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (cikk, előadás) 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 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.

---

<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.*

Szeged, 2017. ....<sup>01</sup>..... hó .<sup>03</sup>... nap

.....  
Prof. Dr. Katona Márta  
intézetvezető helyettes egyetemi tanár

kérelmező neve és aláírása

.....  
Dr. Bereczki Csaba  
tanszékvezető egyetemi docens

intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása