

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 tisztessége, 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)

Az érettség határához közeli koraterhességek menedzselése.

A kérelem iktatási száma: 153/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. habil. Bitó Tamás Ph.D., egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja

1. Az érettség határához közeli koraszülések (late preterm deliveries) előfordulási

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.

gyakoróságának megállapítása 2008-2017 között a SZTE ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán.

2. Megvizsgálni, hogy milyen hatással volt a klinikai protokoll változása (RDS profilaxis, tokolysis alkalmazása) az érettség határához közeli koraterhességek („late preterm” pregnancies) esetén a terhesség kimenetelére (az RDS profilaxis ill. tokolysis kezdetétől a szülésig eltelt idő /tokolysis sikeressége/, intrauterin és neonatális infekció előfordulása, újszülött születési súly, Apgar pontszám, újszülött intenzív centrumban (NICU) történő ápolás szükségessége).

A vizsgálatba később jelentkező hallgatók is várhatóan be lesznek majd vonva TDK és szakdolgozat készítés céljából.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Retrospektív adatgyűjtés a SZTE ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán 2008.01.01.-2017.12.31. közt szült nők esetén. Az érintett nők kórlapjaiból és a MedSolution rendszerből elérhető egészségügyi adataikat dolgozzuk fel. A kigyűjtött adatokat sorszám szerint (a beteg neve ill. TAJ száma nélkül) Excel táblázatban kerülnek rögzítésre, majd SPSS statisztikai szoftverrel elemzésre.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. The American College of Obstetricians and Gynaecologists: ACOG Committee Opinion: Antenatal Corticosteroid Therapy for Fetal Maturation (2017)
<https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Antenatal-Corticosteroid-Therapy-for-Fetal-Maturation>
2. The American College of Obstetricians and Gynaecologists: Committee Opinion: Magnesium Sulfate Use in Obstetrics (2016)
<https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Magnesium-Sulfate-Use-in-Obstetrics>
3. Jayanta Chatterjee, Joanna Gullam, Manu Vatish, and Steve Thornton: The management of preterm labour. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2007 Mar; 92(2): F88–F93. doi: 10.1136/adc.2005.082289
4. Tonse N. K. Raju: The “Late Preterm” Birth—Ten Years Later. Pediatrics. 2017;139(3):e20163331. DOI: 10.1542/peds.2016-3331
<http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/early/2017/01/30/peds.2016-3331.full.pdf>

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

Évente mintegy 2500 szülés történik klinikánkon, melyek kb. 10-15%-a koraszülés.

Az évenkénti 250-350 koraszülés kb. 70-80%-a az érettség határához közeli időszakban (34-36. hét) történik.

A vizsgálni kívánt 10 éves (2008 - 2017) időtartam kezdetén (2008), közepén (2012) és végén (2017), a három év során összesen kb. 750-1150 érettség határához közeli koraszülés történt klinikánkon. Ezen három évben előfordult érettséghez közeli koraszülések adatait kívánjuk feldolgozni.

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.)

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, 2018. június hó 20. nap

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. §

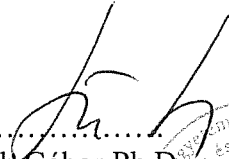
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

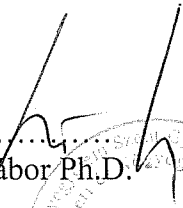
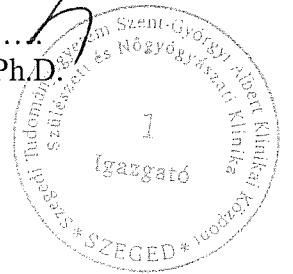
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.



.....
Dr. habil. Bitó Tamás Ph.D.



.....
Prof. Dr. Németh Gábor Ph.D.



.....
Prof. Dr. Németh Gábor Ph.D.

