

10/2012

## 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)

*“Az orális és LMWH típusú tromboprofilaktikus szerek vérzési szövődmény gyakoriságának összehasonlítása teljes térdízületi protézis beültetést követően”*

A kérelem iktatási száma:

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

<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

*Az orális készítmények és LMWH típusú (bőr alá adható, injekciós) antikoaguláns szerek trombólízis megelőző hatását multicenter vizsgálatok hasonlították össze, melyek alátámasztották a szájon át szedhető véralvadásgátlók alkalmazásának jogosultságát. Az orális szerek alkalmazásához kapcsolódó vérzéses szövődményeket két kategóriába sorolták: kis és nagy vérzéses szövődmények. A korábbi vizsgálatok mind a nagy vérzéses kategóriába tartozó, az életfontosságú szerveket érintő és a nagy mennyiségű vérzéssel járó szövődményekre tették a hangsúlyt. A kis vérzéses szövődmények vizsgálata, mint például a műtét utáni sebvérzés, a drainváladék mennyisége, a sebváladékozás mértéke és a sebkörüli véraláfutás mérete, viszont nem, vagy nem sebészi igénynek megfelelő részletességgel zajlott. A sebész és beteg szempontjából ezek ismerete fontos a gyógyulás sebességének és hazaengedhetőség szempontjából.*

*Eddigi tapasztalatainkra és megfigyeléseinkre alapozva egy utánkövetéses vizsgálatot szeretnénk beindítani, melynek célja az orális antikoagulánsok műtét utáni hatásainak pontosabb megismerése azok összehasonlítása a régebb óta használt LMWH-k hatásaival, hangsúlyt fektetve a korábbi vizsgálatokban kis vérzéses szövődményekként említett kategória megismerésére.*

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

*A betegek adatait SZTE Ortopédiai Klinika osztályainak és Bács-Kiskun Megyei Kórház, Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza, Ortopédia Osztály részvételével gyűjtjük. A megfigyelés során, a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő beavatkozással járó vizsgálati eljárást nem alkalmazunk, csak a gyógyító tevékenység során rögzítésre került vizsgálati eredményeket használjuk fel, melyeket kórlapokból, laboreredményekből és egyéb dokumentációkból gyűjtünk össze. Méréseket csak a térdkörfogát mérésakor, egy mérőszalag segítségével végzünk a műtét előtti és a műtét után egy héttel. A műtét utáni harmadik hónap végén a kezelő intézet telefonon keresi meg a térdprotézist kapott személyt, klinikailag igazolt sebfertőzés és tromboembóliás szövődmények felől érdeklődik. Az adatok kezelése során, a Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §-t vesszük alapul. Az adatszolgáltatás önkéntes, a részvételért ellenszolgáltatás nem jár. Személyes adatokat nem gyűjtünk, nem közlünk és a kezelő intézet a beteg személyes adatait nem továbbíthatja. A vizsgálat során, a feldolgozásra kerülő adatokat egy táblázatban kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg. A vizsgálat végén az összegyűjtött adatok elemzése különböző statisztikai módszerekkel történik. Amennyiben a kapott eredményeket nemzetközi és hazai szaklapokban közöljük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.*

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- a. B. I. Eriksson, A. K. Kakkar, and A. G. G. Turpie, "Oral rivaroxaban for the prevention of symptomatic venous thromboembolism after elective hip and knee replacement," *Journal of Bone and Joint Surgery British*, vol. 91, no. 5, pp. 636–644, 2009.
- b. K.R Sehat, R.I. Evans, J.H. Newman, "Hidden blood loss following hip and knee arthroplasty" *Journal of Bone and Joint Surgery British*, vol. 86, no. 4, pp. 561-565, 2004
- c. K.R Sehat, R.I. Evans, J.H. Newman, "How much blood is really lost in total knee arthroplasty? Correct blood loss management should take hidden loss into account" *The knee*, vol.7, pp. 151-155, 2000

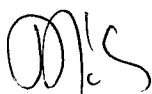
### 4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

*A vizsgálati periódus során előre tervezett teljes térdprotézis beültetésén átesett magyar állampolgár adatait fogjuk vizsgálni kortól és nemtől függetlenül*

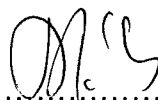
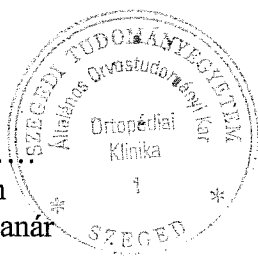
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot.

A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2012. január 12.



Prof. Dr. Tóth Kálmán  
Tanszékvezető egyetemi tanár  
Kérelmező



Prof. Dr. Tóth Kálmán  
intézetvezető