

98/2012

## 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 Kutatás-Értékelési 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 Ovidei 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)

Osteoporotikus csípőtáji törések rizikófaktorainak és kimenetelének vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Doró Péter, egyetemi adjunktus

Szegedi Tudományegyetem, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet

<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

- A kisenergiájú csípőtáji törések incidenciájának elemzése, nemre és korcsoportra való tekintettel.
- A csípőtáji törésben esetlegesen szerepet játszó rizikófaktorok vizsgálata, különös tekintettel a beteg által szedett gyógyszerekre.
- A csípőtáji törések kimenetelét (gyógyulását, a betegek elhalálózását) befolyásoló faktorok vizsgálata (pl.: nem, kor, társbetegségek, krónikusan alkalmazott gyógyszerek)

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Centrum Általános Orvostudományi Kar Traumatológiai Klinikáján 2008. január 1. és 2012. december 31. között kisenergiájú csípőtáji töréssel felvett betegek kórlapjainak retrospektív áttekintésével gyűjtött anonimizált adatokat elemezzük.

Az adatok felvitele, rendszerezése MS Excel program segítségével történik. Az anonim betegsintű adatok sorszámozva kerülnek rögzítésre.

Az adatok elemzése, leíró statisztikai módszerekkel történik, MS Excel és SPSS programok alkalmazásával.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja: „Az elesések kivizsgálása, kezelése és megelőzése idős korban”, URL elérhetőség: <http://www.eum.hu/egeszsegpolitika/minosegfejlesztes/geriatria>
2. Kricsfalusy Mihály, Somogyi Péter, Udvardy Csaba, Horváth Csaba: Az osteoporosis eredetű törések magyarországi költségvonzatai. *Ca és Csont* 2000;3 (3): 118-123
3. Peggy M. Cawthon: Gender Differences in Osteoporosis and Fractures. *Clin Orthop Relat Res* (2011) 469:1900–1905
4. Söderqvist A, Ekström W, Ponzer S, Pettersson H, Cederholm T, Dalén N, Hedström M, Tidermark J; Stockholm Hip Fracture Group: Prediction of mortality in elderly patients with hip fractures: a two-year prospective study of 1,944 patients. *Gerontology*. 2009;55(5):496-504
5. Beers MH: Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly. An update. *Arch Intern Med*. 1997 Jul 28;157(14):1531-1536
6. American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel: American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2012 Apr;60(4):616-631

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

A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Centrum  
Általános Orvostudományi Kar Traumatológiai Klinikájára 2008. január 1. és 2012.  
december 31. között kisenergiájú csípőtáji töréssel felvett 50. életévét betöltött betegek  
(évente kb 400-500 fő)

**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  
tájékoztató<sup>5</sup> (A tájékoztató – 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 tájékoztató  
lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)**

A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Centrum  
Általános Orvostudományi Kar Traumatológiai Klinikáján 2008. január 1. és 2012.  
december 31. között kisenergiájú csípőtáji töréssel felvett betegek kórlapjainak  
retrospektív áttekintésével gyűjtött anonimizált adatokat elemezzük.

A vizsgálat céljai: 1, A kisenergiájú csípőtáji törések incidenciájának elemzése, nemre és  
korcsoportra való tekintettel. 2, A csípőtáji törésben esetlegesen szerepet játszó  
rizikófaktorok vizsgálata, különös tekintettel a beteg által szedett gyógyszerekre. 3, A  
csípőtáji törések kimenetelét (gyógyulását, a betegek elhalálását) befolyásoló faktorok  
vizsgálata (pl.: nem, kor, társbetegségek, krónikusan alkalmazott gyógyszerek)

Adatkezelés várható időtartama: 2012. szeptembertől 2 év

A kutatás eredményeit PhD disszertáció és tudományos közlemények formájában  
tervezzük hozzáférhetővé tenni.

---

<sup>5</sup> A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztató  
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 tájékoztató 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.

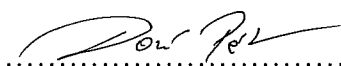
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §  
(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező  
adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt 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.*

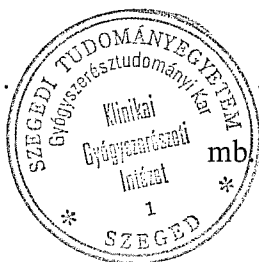
(4) *A tájékoztató – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú  
adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az  
adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő  
nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztató 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, 2012. június 6.



Dr. Doró Péter  
egyetemi adjunktus



Dr. Csóka Ildikó  
mb. intézetvezető egyetemi docens