

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése

16/2015

„Klinikai vizsgálatokba történő betegakvizíciót támogató informatikai rendszer kipróbálása” (protokollszám: TOMI-WD-023)

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása

Dr. Rovó László
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ
Elnök

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Jelen vizsgálat célja, hogy egy kifejlesztett szoftver módosításával és szűrőfeltételeinek létrehozásával felmérjük, hogy az SZTE Sürgősségi Betegellátó Önálló Osztályon és a SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán dolgozó orvosok az SZTE által engedélyezett és az SZTE Klinikai Központ Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ koordinálásával aktívan futó előre meghatározott humán fázisú, klinikai vizsgálatokban mennyire segíti a betegakvizíciót. A szoftver kipróbálásával lehetőség lenne a betegek azonnali továbbítására a klinikai vizsgálatok megfelelő orvosi kapcsolattartói felé, ezáltal csökkentenénk az egészségügyi rendszer terheltségét. A szoftverkipróbálás várható eredményeként a klinikai vizsgálatokról mind az orvosok, mind a páciensek időben rövidebb és pontosabb tájékoztatást kaphatnak.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Björn Schreiweisa, Benjamin Trinczekb, Felix Köpckec, Thomas Leuschd, Raphael W. Majeede, Joachim Wenkf, Björn Bergha, Christian Ohmannf, Rainer Röhrige, Martin Dugasb, Hans-Ulrich Prokoschc,

Comparison of Electronic Health Record System Functionalities to support the patient recruitment process in clinical trials

International Journal of Medical Informatics; Volume 83, Issue 11, November 2014, Pages 860-868.

3. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, köre, neme és életkora

A vizsgálat során vizsgálati alanyok tényleges bevonása nem történik, csupán az orvos kap egy üzenetet, hogy az előre definiált értékek alapján a beteget van e lehetősége továbbítani adott klinikai vizsgálatba, ahol már a vizsgálat specifikus betegtájékoztató és beleegyezési procedúra veheti kezdetét.

4. A kutatás módszerei

A vizsgálat során az orvosok a megfelelő gyakorlati bemutatók és a szoftver telepítése után lehetőséget kapnak, hogy az általuk éppen vizsgált beteg adatait figyelve a program, egy tájékoztató ablak felvillanása után a beteget továbbítsák előre definiált klinikai vizsgálatba. A páciens adataihoz közvetlen hozzáférés nem lesz, csupán egy értesítés, hogy az előre beállított szűrőfeltételeknek megfelelő a jelen lévő vizsgálat személy. Az értesítés során egy elérhetőség jelenik meg, hogy az adott beteg klinikai vizsgálatba alkalmas lehet.

5. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak *(Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.)* megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a résztvevők személyazonossága nem állapítható meg.

A vizsgálat eredményéről a résztvevőkre nézve közvetlenül hasznosítható adat nem származik. Amennyiben a vizsgálat eredményét 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 tartalmazzak 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 teheti.

Szeged, 2015. január 9.

Prof. Dr. Rovó Eászló
kérelmező

