

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.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 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)

A Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Szájsebészeti Tanszék és jogelődje, a Szegedi Fogászati és Szájsebészeti Klinika munkatársai által korábban kezelt onkológiai betegek klinikai adatainak retrospektív elemzése

A kérelem iktatási száma: 84/2015-S&TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Nagy Katalin dékán, tanszékvezető egyetemi tanár,
 Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Szájsebészeti Tanszék

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.

1. A kutatás célja

A Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Szájsebészeti Tanszék és jogelődje, a Szegedi Fogászati és Szájsebészeti Klinika munkatársai által korábban kezelt onkológiai betegek klinikai adatainak retrospektív elemzése

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatást a Fogorvostudományi Kar munkatársai végzik a sztomato-onkológiai ellátásban részesült, jóindulatú, prekancerózus vagy malignus elváltozással diagnosztizált betegek onkológiai kórlapján (kódolt adatlap, 1. sz. melléklet) szereplő adatok anonim módon történő statisztikai feldolgozásával.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Waranakulasuria S (2009). Global epidemiology of oral and oropharyngeal cancer. *Oral Oncol.* 45, 309-316.

Döbrössy L. (2001). A szájüregi daganatkepidemiológiája: a probléma jelentősége. *Magy. Onkol.* 45, 99-105.

Garavello W, Bertuccio P, Levi F, et al. (2010). The oral cancer epidemic in central and eastern europe. *Int. J. Cancer* 127, 160-171.

Speight PM, Zakrzewska J, Downer MC (1992). Screening for oral cancer and precancer. *Eur. J. Cancer B Oral Oncol.* 28B, 45-48.

Silverman JR (2001). Demographics and occurrence of oral and pharyngeal cancers. *J. Am. Dent. Assoc.* 132, 75-115.

Braakhuis BJ, Visser O, Leemans CR (2009). Oral and oropharyngeal cancer in The Netherlands between 1989 and 2006: increasing incidence, but not in young adults. *Oral Oncol.* 45: e85-e89.

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

A kutatás mintegy 10 000 vizsgálati alanyra terjed ki, férfiakra és nőkre egyaránt. A vizsgálati alanyok 18 év feletti felnőttek.

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

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 közzélni.

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.)

A Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Karának munkatársai adatgyűjtést kívánnak végezni, melynek témája a Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Szájsebészeti Tanszék és jogelődje, a Szegedi Fogászati és Szájsebészeti Klinika munkatársai által korábban kezelt onkológiai betegek klinikai adatainak retrospektív, visszamenőleges elemzése.

Az adatgyűjtés célja a szájüreg és a fej nyak régió daganataival kapcsolatos, a betegekről vezetett kódolt adatlapokon rögzített adatok anonim módon történő statisztikai feldolgozása, a Délkelet Magyarországon előforduló szájüregi illetve fej-nyaki rosszindulatú daganatok és rákelőző állapotok epidemiológiai vizsgálata.

A kutatás (adatkezelés) időtartama 1 év.

A kutatás eredményeit tudományos közleményben mindenki számára hozzáférhető módon közzétesszük.

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.

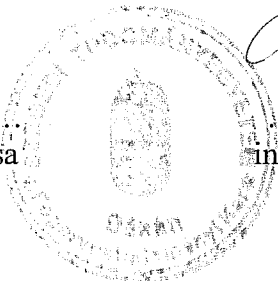
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

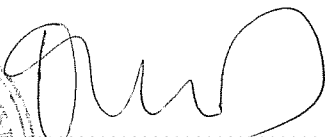
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető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

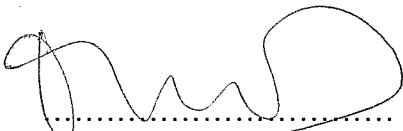
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2015. április hó 9. nap


.....
kérelmező neve és aláírása
Prof. Dr. Nagy Katalin




.....
intézetvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Nagy Katalin


.....
intézményvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Nagy Katalin