

## 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 Kutatásaitikai 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 Helsinkai 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 szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

### A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinika: audit

A kérelem iktatási száma: 147/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Dr. Piffkó József, 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

Kutatásunk célja a klinikai beteganyag feltérképezése és retrospektív elemzése demográfiai paraméterek, műtéti beavatkozások, szövődmények incidenciája, gyógyszerfelhasználás, perioperatív ellátás, osztályon töltött napok száma vonatkozásában különböző betegcsoportokban (pl. biszfoszfonát-kezelt, onkológiai, ajak- és szájpadhasadékkal rendelkező, rekonstrukciós műtéten átesett páciensek).

Eredményeink hozzájárulhatnak a Klinikán folytatott betegellátás színvonalának további javításához, a kezelések optimalizálásához, valamint a szövődmények incidenciájának csökkentéséhez.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás során a betegek dokumentációi (pl. kórlapok, ápolási naplók, műtéti leírások) kerülnek feldolgozásra és elemzésre a klinika orvosai és szakmai felügyeletük alá tartozó fogorvostan- és orvostanhallgatók bevonásával.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Ruggiero SL, Dodson TB, Fantasia J, Goodday R, Aghaloo T, Mehrotra B, O'Ryan F; American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw--2014 update. *J Oral Maxillofac Surg.* 2014;72(10):1938-56.
- Reena, Bandyopadhyay KH, Paul A. Postoperative analgesia for cleft lip and palate repair in children. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2016;32(1):5-11.
- Nouraei SA, Middleton SE, Hudovsky A, Branford OA, Lau C, Clarke PM, Wood SH, Aylin P, Mace A, Jallali N, Darzi A. Role of reconstructive surgery in the management of head and neck cancer: a national outcomes analysis of 11,841 reconstructions. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2015;68(4):469-78.
- Huang CS, Hsu SS, Chen YR. Systematic review of the surgery-first approach in orthognathic surgery. *Biomed J.* 2014;37(4):184-90.
- Kunert-Keil C, Botzenhart U, Gedrange T, Gredes T. Interrelationship between bone substitution materials and skeletal muscle tissue. *Ann Anat.* 2015;199:73-8.

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

Az audit során, a szakdolgozat/cikk témájának megfelelően, elemzésre kerülnek a Klinika beteganyagához tartozó kórlapok a páciensek életkorára és nemére való tekintet nélkül.

## 5. A kutatás módszerei

A kutatás során a betegek dokumentációi (pl. kórlapok, ápolási naplók, műtéti leírások)

kerülnek feldolgozásra és elemzésre (statisztikai analízis) a klinika orvosai és szakmai felügyeletük alá tartozó fogorvostan- és orvostanhallgatók bevonásával.

## **6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

Nem várható kedvezőtlen és súlyos nemkívánatos esemény.

## 7. 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 megfelelően kezeljük. A kutatási eredmények publikálása során a kutatásban résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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.

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, 2016. augusztus 8.



.....  
Prof. Dr. Dr. Piffkó József



.....  
Prof. Dr. Dr. Piffkó József