

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

## 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 idő előtti lepényleválás hátterének és terhességi kimenetelének vizsgálata.

A kérelem iktatási száma: 61/2016-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bitó Tamás Ph.D. egyetemi adjunktus

### 1. A kutatás célja

Az idő előtti lepényleválással járó terhességek esetén a hajlamosító tényezők (pl.

<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.

tokolysis, terhességi toxaemia, myoma) incidenciájának felmérése. A terhesség kimenetelére vonatkozóan az anyai anaemia, valamint az újszülött állapotának (Apgar pontszám, köldökzsínór pH, anaemia, újszülött intenzív centrumban (NICU) történő ápolás szükségessége) vizsgálatát tervezzük a diagnózis felállítása és az újszülött megszületése közti idő függvényében.

A kutatás Bodnár Erika ÁOK orvostanhallgató (IV.oh. 4. csoport) TDK és szakdolgozat témáját képezi.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

Retrospektív adatgyűjtés a SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán 2011.01.01.-2015.12.31. közt szült nők esetén, akiknél a MedSolution rendszerben rögzített diagnózisok között az idő előtti lepényleválás szerepel. Az érintett nők kórlapjaiból és a MedSolution rendszerből elérhető egészségügyi adataikat dolgozzuk fel. A kigyűjtött adatokat a kimenőszám alapján (a beteg neve ill. TAJ száma nélkül) Excel táblázatban kerülnek rögzítésre, majd SPSS statisztikai szoftverrel elemzésre.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

1. Andrew L. Atkinson, Joaquin Santolaya-Forgas, David N. Blitzer, Jacobo L. Santolaya, Paul Matta, Joseph Canterino Yinka Oyelese: Risk factors for perinatal mortality in patients admitted to the hospital with the diagnosis of placental abruption. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 2015; 28(5): 594-597, DOI: 10.3109/14767058.2014.927427
2. Soma Mukherjee, Amarjeet Kaur Bawa, Surbhi Sharma, Yogeshwar S Nandanwar, Mohan Gadam:  
Retrospective study of risk factors and maternal and fetal outcome in patients with abruptio placentae. *J Nat Sci Biol Med*. 2014; 5(2): 425-428. DOI: 10.4103/0976-9668.136217
3. Minna Tikkanen, Tiina Luukkaala, Mika Gissler, Annukka Ritvanen, Olavi Ylikorkala, Jorma Paavonen, Mika Nuutila, Sture Andersson, Marjo Metsaranta: Decreasing perinatal mortality in placental abruption. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 92 (2013) 298-305. DOI: 10.1111/aogs.12030
4. Vinitha Wills, Jacob Abraham, Rajeev A: Abruptio Placenta: An Analysis of Risk Factors and Perinatal Outcome. *Academic Medical Journal of India*, 2015; 3(1):18-24. [www.medicaljournal.in](http://www.medicaljournal.in).
5. Mamoru Morikawa, Kazutoshi Cho, Takahiro Yamada, Takashi Yamada, Shoji Sato, Hisanori Minakami: Do uterotonic drugs increase risk of abruptio placentae and eclampsia? *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 2014; 289 (5): 987-991. DOI: 10.1007/s00404-013-3101-8.

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

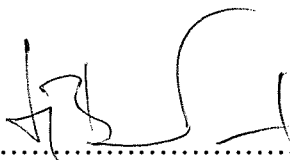
Évente mintegy 10-20 idő előtti lepényleválás fordul elő klinikánk beteganyagában, így az 5 éves időszakra kiterjedő vizsgálat során mintegy 50-100 közötti szülésen átesett fogamzó képes korú nő bevonását tervezzük a retrospektív kutatásba.

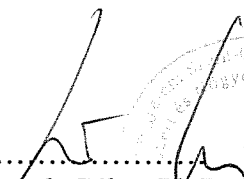
## **5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi**

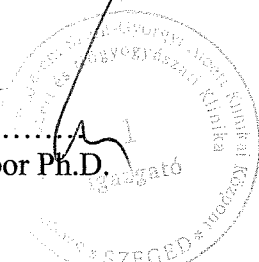
**tájékoztatás**<sup>5</sup> (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

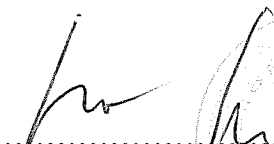
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

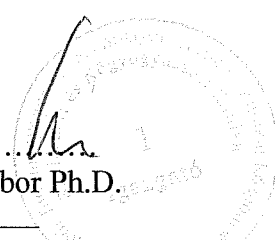
Szeged, 2016. március hó 5. nap

  
.....  
Dr. Bitó Tamás Ph.D.

  
.....  
Dr. habil. Németh Gábor Ph.D.



  
.....  
Dr. habil. Németh Gábor Ph.D.



<sup>5</sup> 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 közzé tenni.

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.*