

Levél cím: 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 Kutatásetikai 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 szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

A máj jó- és rosszindulatú gócos megbetegedéseiben szenvedő betegek kórtörténetének, kivizsgálásának, valamint komplex sebészi- és onkológiai kezelésének után követése, kiértékelése

A kérelem iktatási száma: 76/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. habil. Petri András egyetemi tanár, klinikai igazgatóhelyettes, profilvezető

1. A kutatás célja

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.

A kutatás célja a Sebészeti klinikán a kutatás címében szereplő beteganyag kezelési adatainak a kórlapok és az egyetemi elektronikus adattároló rendszer adatainak utólagos összegyűjtése alapján történő kiértékelés, melyből következtetések vonhatók le az egyes kezelési módok hatásosságáról az elért eredmények alapján

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az 1982-es évben megírt és azt az azóta többször kiegészített elektronikusán tárolt táblázatba a betegeknek a Sebészeti klinikáról történt távozása után kell a kezelés adatait beírni, valamint a kötelezően előírt ellenőrzések adataival azokat utólagosan kiegészíteni. A betegek közvetlen részvétele az adatfelvételben és a kutatásban nem szükséges. A célban jelölt témákban, melyek a táblázatból szűrhetők, összehasonlíthatók az egyes csoportok eredményei statisztikai módszerekkel. Az adatbevitelt a Sebészeti Klinika Májsebészeti osztályának orvosai végzik, szükség esetén diákkörös, vagy szakdolgozat író hallgatók segítségével. Az adatok tárolása egyetemi tulajdonú számítógépen történik, melyet megfelelő kulcsszóval védenek.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Höhn József, Petri András, Pieler József, Tajti János, Lázár György: Malignus májdaganatok miatt végzett műtéteink az elmúlt 5 évben, MST 62. Kongresszusa, Győr, 2014. június 12-14.

2. Libor László, Nagy Endre*, Petri András, Simonka Zsolt, Tiszlavicz László²², Lázár György: Májmetastasiszt adó intestinalis carcinoid tumor neoadjuvans terápiát követő sikeres sebészi kezelése két eset kapcsán MST Fialat Sebészek Szekciójának II. Kongresszusa, Balatonalmádi, 2014. április 4-6.

(„Onkológiai szemléletek, neoadjuvans kezelések jelentősége speciális sebészeti kórállapotokban” szekció 1. helyezettje)

3. Libor László, Nagy Endre³³, Petri András, Simonka Zsolt, Tiszlavicz László²², Lázár György:

Májmetastasiszt adó intestinalis carcinoid tumor neoadjuvans terápiát követő sikeres sebészi kezelése két eset kapcsán MST 62. Kongresszusa, Győr, 2014. június 12-14.

4. Petri András: Management of gallbladder perforation: the role of surgery and interventional radiology 11th German-Hungarian- Meeting of Surgeons, Lipcse, 2014. május 8-11.

5. Petri András, Höhn József: Az epehólyag perforációk komplex kezelése Az MST Dél-Magyarországi Szakcsoportjának Tudományos Konferenciája, Orosháza, 2014. április 25.
6. Petri András, Höhn József, Kovách Kornél, Pieler József, Tajti János, Lázár György: Szimultán májresectio helye a colectalis rák májjáttéteinek sebészi kezelésében MST 62. Kongresszusa, Győr, 2014. június 12-14.
7. Petri András, Höhn József, Morvay Zita³³, Lázár György: Experience with Different Methods of Treatment of Nonparasitic Liver Cysts 23rd World Congress of the International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists, Bukarest, 2013. szeptember 18-21.
8. Petri András, Höhn József, Morvay Zita³³, Szakál Tibor³³, Lázár György, Management of gallbladder perforation: the role of surgery and interventional radiology 22nd World Congress of the International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists, Bangkok, 2012. december 5-8.
9. Petri András: Surgical treatment of colorectal liver metastasis: the impact of simultaneous liver and colorectal resection for synchronous colorectal metastasis 19th World Congress of the International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists, Peking, 2009. szeptember 23-26.

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

Minden felnőtt és nagykorú beteg bekerül az adatbázis és a kutatás tárgyát képezheti, aki a címben foglalt diagnózisokkal a Sebészeti Klinikára felvételt nyer. Betegszám: valamennyi beteg, aki a fentiek szerint felvételt nyer a Sebészeti Klinikára. Életkori meghatározás: 18 életévtől határ nélküli felső életkorig.

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 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.

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 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.

Szeged, 2016. március 30.



Dr. Petri András
egyetemi tanár



Dr. Lázár György
tanszékvezető egyetemi tanár