

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 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 szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

A terápiarezisztens hypertonia előfordulási gyakoriságának és klinikai jellegzetességeink a felmérése az I. sz. Belgyógyászati Klinika Nephrologia-Hypertonia Centrum hypertóniás beteganyagában

A kérelem iktatási száma: 24/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Légrády Péter PhD, egyetemi adjunktus

<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

Célunk, hogy az I. sz. Belgyógyászati Klinika Nephrologia-Hypertonia Centrum 1990. január 1. – 2016. december 31. közötti hypertoniás beteganyagában felmérjük a terápiarezisztens hypertonia gyakoriságát, ezen belül a nemi megoszlást, a terápia rezisztencia okainak előfordulási gyakoriságát, a társbetegségek előfordulási gyakoriságát, a kezelési lehetőségeket, a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek számát és adagját. Összefüggéseket szeretnénk keresni a társbetegségek, a hypertoniás szövödmények, a hypertonia súlyossága és az alkalmazott kezelési módok között.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A felmérésben a betegek teljességgel név és bármiféle azonosítók használata nélkül kerülnek be. A beteget nem tervezzük visszahívni, bármilyen módon aktívan megkeresni, kizárólag retrospektív anonim adatgyűjtést és elemzést kívánunk végezni.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Rezisztens hypertoniáról beszélünk, amikor megfelelő életmódi tanácsok és 3 különböző hatástani csoportba tartozó, adekvát adagban alkalmazott vérnyomáscsökkentővel, melyek közül az egyik vízajtó – de nem kötelező jelleggel mineralokortikoid-receptor-antagonista - a vérnyomást nem sikerül 140/90 Hgmm alá csökkenteni. Az olyan betegek, akiknek a vérnyomása csak négy szer kombinálásával éri el a célértéket szintén terápia rezisztensnek tekintendők. Az Európai Hypertonia Társaság (ESH) 2011-ben közzétett adatai szerint is nagy ingadozásokat mutat a gyakoriság, 2,9-43% között. A valódi rezisztens hypertoniában szenvedő betegek között a célszervkárosodások gyakorisága, mint például a bal kamra hipertrófia, retinopátia, mikroalbuminuria, nagy artériák intima-média megvastagodása 50-100%-kal nagyobb a jól beállított betegekhez képest és a kardiovaszkuláris megbetegedések veszélye 2,5-5-szörösére növekszik.

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

A felmérésben az SZTE ÁOK SZAKK I. sz. Belgyógyászati Klinika, Nephrologia-Hypertonia Centrumban gondozott 18 év feletti hypertoniás betegek kórdokumentációját tervezzük átnézni.

## 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

<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 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.*

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.)

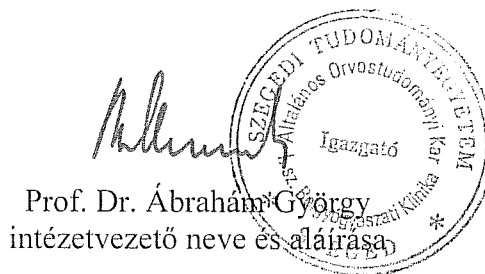
Élni kívánunk a felmentéssel.

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. december hó 28 nap



Dr. Légrády Péter PhD  
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Ábrahám György  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása

---

(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.