

## **„A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata”<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>**

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

Korábban szerzett kapnogarifás mérési adatok retrospektív vizsgálata

**A kérelem iktatási száma:** 114 / 2018-SZTE

**A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:**

Prof. Dr. Novák Zoltán, Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ,  
Gyermektüdőgyógyászat Osztály, osztályvezető egyetemi tanár

### **1. A kutatás célja**

Az asztma bronchiale az egyik leggyakoribb krónikus betegséggé vált főként az iparosodott országokban, prevalenciája, incidenciája és mortalitása folyamatosan növekszik. Az asztma diagnózisának felállítására, az egyes gyógyszerek hatékonyságának megállapítására, a betegek otthoni monitorozására jelenleg használt módszerek nem kellően hatékonyak, nem teljes körűen biztosítják a betegek biztonságát és nyugalmát. A Szegedi Egyetem kutatói a világon az elsők között kezdték vizsgálni a kilélegzett levegő parciális széndioxid nyomásának (PCO<sub>2</sub>) meghatározásán alapuló módszer, a kapnográfia szerepét az asztma diagnózisában. Felismerték és publikálták, hogy a normál kapnográfias görbe alakja asztmás légúti tünetek alatt megváltozik, mely összefüggés pontosabb és egyszerűbb diagnosztikai vizsgálatok és eszközök fejlesztésének alapja lehet.

<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.

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

Projektünk célja az asztma diagnosztikai módszereinek kutatásán belül a kapnográfias eljárások vizsgálata, és ezek alapján egy innovatív kapnográf eszköz prototípusának kifejlesztése, illetve eddig nem használt, új algoritmusok kifejlesztése a kapnográfias görbe analízisére.

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

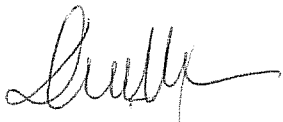
- Capnogram slope and ventilation dead space parameters: comparison of mainstream and sidestream techniques (A. L. Balogh<sup>1,2</sup>, F. Petak<sup>2,\*</sup>, G. H. Fodor<sup>2</sup>, J. Tolnai<sup>2</sup>, Z. Csorba<sup>1</sup> and B. Babik)
- Expiratory capnography in asthma (B. You, R. Peslin, C. Duvivier, V. Dang Vu, J.P. Grilliat)
- Volumetric capnography: reliability and reproducibility in spontaneously breathing patients (Franck Verschuren<sup>1</sup>, Erkki Heinonen<sup>2</sup>, Didier Clause<sup>3</sup>, Francis Zech<sup>4</sup>, Marc S. Reynaert<sup>1</sup> and Giuseppe Liistro)
- Capnography in Spontaneously Breathing Preterm Infants With Bronchopulmonary Dysplasia (Emmanuel Lopez, MD, PhD,<sup>1,2\*</sup> Jihene Mathlouthi, MD,<sup>1</sup> Sandra Lescure, MD,<sup>1,2</sup> Baruch Krauss, MD, EdM,<sup>3,4</sup> Pierre-Henri Jarreau, MD, PhD,<sup>1,2,5</sup> and Guy Moriette, M)

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

**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>4</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, 2008. ....*april*..... hó .....*17* nap



.....  
kérrelmező neve és aláírása



.....  
intézetvezető neve és aláírása

<sup>4</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.

(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.