

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

**A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális
Kutatás-Értékelési 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 Egyezmény 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 artéria femoralis superficialis rekonstrukciós lehetőségeinek (endovaszkuláris és térd fölé vezetett femoro-popliteális bypass) összehasonlítása az SZTE Sebészeti Klinika Érsebészeten

A kérelem iktatási száma: 122/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:
Dr. Palásthy Zsolt, osztályvezető egyetemi adjunktus

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.

1. A kutatás célja

Vizsgálatunk célja a különböző artéria femoralis superficialis rekonstrukciós módszerek arányainak változása, a műtéti indikáció, valamint a módszerek korai és késői posztoperatív szövődményeinek vizsgálata. Az adatok statisztikai analízise a beavatkozások eredményességének megállapítására.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

2010.01.01-2014.12.31. között klinikánkon 300 beteg esett át artéria femoralis superficialis rekonstrukción, melyből 143 (48%) betegnél végeztünk térd fölé vezetett femoro-poplitealis bypassst, 157 (52%) esetben intervenció történt. Retrospektív módon gyűjtjük össze a betegek adatait (nem, életkor, rizikófaktorok), valamint a beavatkozások eredményeit (korai és késői restenosis, reocclusio, klinikai javulás, major amputációk, késői reoperációk). A fenti eredményeket elemezzük a két módszert összehasonlítva.

Adatforrások

Statisztikai feldolgozás

A kutatás révén nyert adatokat és eredményeket az egyetemen hozzáférhető SPSS statisztikai program segítségével értékeljük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Park SJ, Hwang JC, Cho HR, Park HJ, Kim SJ, Park BW. Role of surgical treatment for peripheral arterial disease in endovascular era. J Korean Surg Soc. 2013 Jun;84(6):353-9.
- Victor Aboyans, Jean-Baptiste Ricco, Marie-Louise E.L. Bartelink, Martin Björck, Marianne Brodmann, Tina Cohnert, Jean-Philippe Collet, Martin Czerny, Marco De Carlo, Sebastian Debus, Christine Espinola-Klein, Thomas Kahan, Serge Kownator, Lucia Mazzolai, A. Ross Naylor, Marco Roffi, Joachim Röther, Muriel Sprynger, Michal Tendera, Gunnar Tepe, Maarit Venermo, Charalambos Vlachopoulos, Ileana Desormais 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) Eur J Vasc Endovasc Surg (2017), 1-64
- Kavanagh CM, Heidenreich MJ, Albright JJ, Aziz A. Hybrid external iliac selective endarterectomy surgical technique and outcomes J Vasc Surg. 2016 Nov;64(5):1327-1334
- EMMI szakmai irányelv a perifériás verőér megbetegedések ellátásáról 2017.04.12

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

Az artéria femoralis superficialis rekonstrukción átesett betegek 2010. január 1.-2014. december 31-ig.

A betegek bevonásának kritériumai

- A páciens a SZTE Sebészeti Klinikán artéria femoralis superficialis rekonstrukción átesett.
- A beavatkozás indikációja claudicatio intermittens vagy kritikus végtag ischaemia.
- A betegnek 18 éven felülinek kell lennie.

Kizárási kritériumok

- 18 év alatti személy nem vehet részt a vizsgálatban.
- Korlátozottan cselekvőképességű vagy cselekvőképtelen személy nem vehet részt a vizsgálatban.

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.)

6. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (1992. évi LXIII. törvény alapján)

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségi jogi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjeleníteni magyar és idegen nyelven. A közleményekben, a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

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.

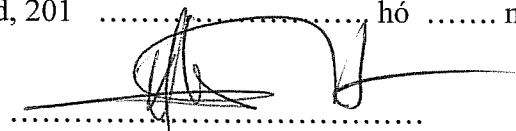
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM, SZENT-GYÖRGYI ALBERT KLINIKAI
KÖZPONT

Humán Orvosbiológiai Intézményi és Regionális Kutatásetikai
Bizottsága Elnök: Prof. Dr. Wittmann Tibor egyetemi tanár

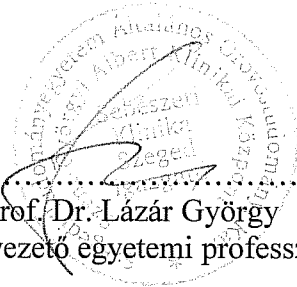
Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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, 201 hó nap



.....
Dr. Palásthy Zsolt
osztályvezető egyetemi adjunktus



.....
Prof. Dr. Lázár György
intézetvezető egyetemi professzor