

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése

Kardiovaszkuláris rizikó szűrés hódmezővásárhelyi közalkalmazottakban

A kérelem iktatási száma: 19/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. med. habil. Pálincás Attila,

belgyógyász-kardiológus, címzetes egyetemi tanár

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

osztályvezető főorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Magyarországon a cardiovascularis (CV) morbiditás és mortalitás nagyobb, mint az a körülményekből adottan várható volna. A CV rizikósűrő vizsgálatoknak az a célja, hogy az adott környezetben, a szóban forgó megbetegedés kialakulását és lefolyását befolyásoló tényezőket derítse fel és így direkt vagy indirekt módon segítse elő a kedvezőtlen helyzetet előidéző tényezők felismerését és ez által az adott betegség(ek) hatásosabb és eredményesebb terápiás befolyásolását és gondozását. Ez természetesen igaz a kardiovaszkuláris betegségeken belül a hypertensiora, mind legfontosabb kardiovaszkuláris rizikó tényezőre. A jelen vizsgálatunkban a CV rizikó status felmérését tervezzük Hódmezővásárhely Megyei Jogú Város közalkalmazottai körében

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

-Consequences of Worksite Hypertension Screening (Rudd P. et al.)

Hypertension 1987; 10: 425-436

-Worksite-based cardiovascular risk screening and management: a feasibility study (Padwal R. et al.)

Vasc Health Risk Manag. 2017;13: 209-213

-Hypertension screening in a salamy factory: a worksite hypertension study (Sonkodi B. et al.)

J Hum Hypertens. 2004; 18:567-569

-Measuring the Effects of Screening Program sin Asymptomatic Emloyees:

Detection of Hypertension Through Worksite Screenings (Legorreta AP et al.)

Am Coll Occup and Environ Med. 2015; 57: 682-686

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A tervezett szűrővizsgálatba mind a szellemi mind pedig a fizikai munkát végző közalkalmazott munkavállalók bevonását tervezzük.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

A szűrővizsgálatba összesen legalább 1200, 18 évnél idősebb dolgozó bevonását tervezzük, nemtől függetlenül.

5. A kutatás módszerei

Minden szűrésbe bevont dolgozótól személyi adatokat gyűjtünk, antropometriai méréseket végzünk, vérmintát veszünk a kardiovaszkuláris rizikó tényezőkre vonatkozóan (CRP, glukóz, koleszterin + frakciók {össz-koleszt., LDL, HDL, TGL}, húgysav, kreatinin, eGFR. A vérképre vonatkozóan is vért veszünk, továbbá valamennyi bevont betegnél a vizeletből részletes kémiai vizsgálatokat végzünk (fehérje, vizelet cukor, üledék).

Minden szűrésbe bevont dolgozónak kérdőívet kell kitöltenie, mely elsősorban a kardiovaszkuláris rizikó tényezőkre irányulóan tartalmaz kérdéseket.

Vérnyomást és pulzust mérünk. A vérnyomás mérése automata vérnyomás mérővel történik (BP-TRU-TM), a Magyar- és az Európai Hypertonia Társaság ajánlása szerint.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A vizsgálat során a betegre nézve enyhe, kedvezőtlen esemény a vérvétel kapcsán fordulhat elő, súlyos nemkívánatos esemény nem várható. Vérvételnél kisebb, kedvezőtlen események fordulhatnak elő, mint rutin vérvétel esetén (haematoma, phlebitis), ilyen esetben az ajánlások szerinti kezelési módok alkalmazhatók.

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

A tudományos vizsgálatokhoz rögzített adatokat, adatbázist, leleteket vagy kórlapkivonatokat a teljes körű orvosi titoktartás szabályai szerint, kódolt formában kezeljük, mindezekhez illetéktelenek hozzá nem férhetnek. A vizsgálat eredményeinek publikálása a betegek anonimitásának betartásával történik. A kutatás tervezése során figyelembe vettük az Orvosok Világszövetsége Helsinkai Deklarációját.

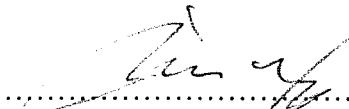
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

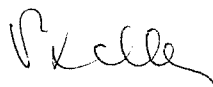
A vizsgálatához standard parametrikus és nem-parametrikus tesztek alkalmazunk (student-t) és SPSS, SAS és Excel statisztikus programokat használunk.

Az adatok statisztikai feldolgozása számítógépes adatbázisban (Excel) történik, parametrikus, vagy nem-parametrikus tesztek (t-teszt, varianciaanalízis) felhasználásával és modellalkotáshoz (lineáris és nem-lineáris regresszió, logisztikus regresszió) SPSS, SAS szoftver csomagokat alkalmazunk.

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 teheti.

Szeged, 2017. december 13.


.....
Dr. med. habil Pálincás Attila
címzetes egyetemi tanár
belgyógyász-kardiológus szakorvos
osztályvezető főorvos
kérelmező neve és aláírása


.....
Dr. Kallai Árpád
főigazgató
intézetvezető neve és aláírása