

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

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

Igazságügyi orvosszakértői módszerfejlesztés retrospektív adatbázis-készítés és elemzés révén

A kérelem iktatási száma: 30/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. habil. Kereszty Éva PhD, tanszékvezető egyetemi docens, igazságügyi orvostan és egészségbiztosítás szakértő**

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

Az SZTE ÁOK SZAKK Igazságügyi Orvostani Intézetében archivált, igazságügyi orvosszakértői szakvélemények és boncolási jegyzőkönyvek adatainak az érintett személy személyazonosító adataira nézve anonimizált felhasználásával olyan adatbázisok létrehozása, amelyek alkalmasak eset-kontroll, retrospektív és epidemiológiai típusú elemzésekre, statisztikai kimutatásokra, ezáltal tudományos közlemények, konferenciaposzterek, konferencia-előadások, szakorvos-továbbképzési előadások, módszertani levelek, tudományos diákköri pályamunkák, tudományos diákköri konferencia-előadások, szakdolgozatok, doktori értekezések formájában történő felhasználásra illetve közlésre.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az adatbázis előállítását az Igazságügyi Orvostani Intézetben irattározott, többnyire nem elektronikusan tárolt kórboncolási, hatósági és igazságügyi boncolási jegyzőkönyvek valamint igazságügyi orvosszakértői vélemények adatgyűjtés alapú feldolgozásával történik.

Az irattárhoz való hozzáférést a Tanszékvezető az egyedi munkaterv célkitűzései alapján, egyedileg, írásban, az érintett iratállomány, valamint a munka időintervallumának meghatározásával engedélyezi. Az irattározott jegyzőkönyvek és vélemények adatgyűjtés célú kezelése kizárólag az Intézet helyiségeiben történhet, azok az Intézetből nem kivihetők, róluk fénymásolat vagy egyéb digitális másolat, felvétel nem készíthető. Az eset azonosításához az esethez tartozó szakértői iratszám, boncjegyzőkönyvszám vagy kórszövettani jegyzőkönyvszám használható fel, közvetlen személyazonosításra alkalmas adatot (így különösen név, édesanyja neve, lakcím, személyi azonosítószámok, beleértve a TAJ-számot, valamint harmadik személyre vonatkozó adatot (így különösen a jegyzőkönyvekben és véleményekben szereplő, harmadik személyre vonatkozó nyomozati, ügyészségi és bírósági adatokat) nem gyűjtünk. A gyűjtött adatok körét a témakörhöz tartozó, igazságügyi orvosszakértői gyakorlatot tükröző, taxatív lista alapján határozzuk meg.

Az adatbázis kiértékelése leíró, kvalitatív, szemikvantitatív módszerekkel, statisztikailag releváns mintaszám esetén szignifikáns összefüggések illetve trendek igazolására statisztikai próbákat alkalmazunk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Havasi Beáta, Kereszty Éva Margit: Gépjárművezetői alkalmasság véleményezése In: - (szerk.) XV. MIOT Konferencia és MÉBOT Szakmai Nap: konferencia az igazságügyi (orvos-)szakértésről szakértőknek és jogalkalmazóknak. Debrecen, 2015. p. 33. (ISBN:9789631234787)

Havasi Beáta, Nagy Erzsébet: Az önellátási képesség és az ápolási szükséglet véleményezésének nehézségei In: - (szerk.) XV. MIOT Konferencia és MÉBOT Szakmai Nap: konferencia az igazságügyi (orvos-)szakértésről szakértőknek és jogalkalmazóknak. Debrecen, 2015. p. 42. (ISBN:9789631234787)

Heltai N, Barath Z, Kereszty EM: Fogászati jellegű sérülések törvényszéki vizsgálata: Forensic analysis of injuries in dentistry Orvosi Hetilap 157:(11) pp. 430-435. (2016)

Kereszty EM, Szabó H : Elderly home death cases: The need of forensic analysis of the potentially wrongful death In: Ferrara S Davide (szerk.) IALM Intersocietal Symposium, P5 Medicine & Justice: Abstract Book. 598 p., 2016

Pintér Katalin Marietta, Kereszty Éva M: Fatal stabbed and incised injuries In: Pintér Katalin Marietta (szerk.) Fialat Igazságügyi Orvosszakértők Fóruma, 2016. p. 15. (ISBN:9789633064818)

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

Tekintettel jelen kutatás tisztán retrospektív voltára, élő személy, mint vizsgálati alany bevonására jelen vizsgálatban nem kerül sor.

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

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

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.)

Az irattárhoz való hozzáférés „az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről” szóló 1997. évi XLVII. törvény (továbbiakban Eüak.) 4. § (2) alapján vett tudományos kutatási célú célhoz kötöttsége alapján, az Eüak. 21. § értelmében a Tanszékvezető az egyedi munkaterv célkitűzései alapján, egyedileg, írásban, az érintett iratállomány, valamint a munka időintervallumának (kezdési, befejezési időpont) meghatározásával engedélyezi. A betekintési engedélyekről, a betekintő személyekről a betekintés céljáról és időpontjáról az Intézet nyilvántartást vezet, és az 10 évig megőrzi.

Jelen kutatási tervben szereplő szabályozás az Intézet belső szervezeti és működési szabályzatának minőségügyi és adatvédelmi előírásaival összhangban készült el. A kutatási adatok anonimizált feldolgozása történik, az Intézet illetve a Szegedi Tudományegyetem nem továbbít és nem is továbbíthat adatokat hivatalos (hatósági, bírósági) eljárások céljára.

Adatkezelés tekintetében az SZTE SZAKK és ÁOK Adatvédelmi Szabályzatában foglaltak a mérvadók.

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, 2020. február hó 6. nap

.....
Dr. habil. Kereszty Éva PhD
kérelmező neve és aláírása



.....
Dr. habil. Kereszty Éva PhD
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása

adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.