

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 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)

Perioperatív kockázat becslés rizikó pontrendszerek segítségével sebészeti betegeknél

A kérelem iktatási száma: *77/2020-SZTE*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

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.

<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.

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

Prof. Dr. Lázár György SZTE ÁOK Sebészeti Klinika – Intézetvezető egyetemi tanár, dékán  
– kutatás vezető

Dr. Vas Márton Árpád SZTE ÁOK Sebészeti Klinika – Klinikai rezidens

## **1. A kutatás célja**

Kutatásunk célja, hogy retrospektív és prospektív módon elemezzük a nemzetközi irodalomban fellelhető két legismertebb sebészeti rizikóbecslő pontrendszert (ACS NSQIP Surgical Risk Calculator és Surgical Risk Scale-SRS) az SZTE Sebészeti Klinikán műtéti beavatkozásra került/ kerülő betegeinknél. Az említett pontrendszereket statisztikai módszerekkel validálva betegeink posztoperatív morbiditási és mortalitási adataival, célunk továbbá egy saját rizikóbecslő pontrendszer létrehozása.

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

Retrospektív vizsgálatunk során 2019.01.01-től 2019.12.31-ig-től a műtéti beavatkozásra került betegeink adatait vizsgáljuk úgy, hogy a betegeket a műtéti beavatkozás típusa szerint (akut/elektív, érsebészeti, mellkas sebészeti, onkológiai beavatkozás stb...) különböző csoportokba osztjuk és az egyes csoportokon belül az E-Medsolution rendszerben található adataik alapján, kiszámítjuk a fent említett „risk scale”-ek segítségével a betegek sebészeti rizikóját. Statisztikai módszerek segítségével a posztoperatív mortalitási, morbiditási adatok alapján validáljuk a pontrendszereket.

Prospektív vizsgálatunk során pedig idén (tekintettel a járványügyi helyzetre pontos időpontot nem tudunk még meghatározni), az SZTE Sebészeti Klinikán műtéti beavatkozásra kerülő betegeknél minden esetben felvételkor kitöltésre kerül a két fent említett rizikóbecslő pontrendszer. 30 napos posztoperatív morbiditási és mortalitási adatokat követve validáljuk a pontrendszereket statisztikai módszerekkel. További célunk az, hogy statisztikai adatok alapján egy saját sebészeti rizikóbecslő skálát hozzunk létre, mely a helyi populáció sajátosságait is figyelembe venné, ezáltal a nemzetközi irodalmi adatokat elemezve egyedülálló lenne Közép-Európában és a későbbiekben nagy segítségünkre lenne a betegek preoperatív kockázatbecslésében (intenzív osztályos igény mérlegelése, hosszabb kórházi bentfekvés igénye, speciális táplálás igénye stb...).

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

The Surgical Risk Scale as an improved tool for risk-adjusted analysis in comparative surgical audit. Sutton R, Bann S, Brooks M, Sarin S; British Journal of Surgery; 2002 Jun;89(6):763-8.

Clinical risk scores to guide perioperative management. Barnett S, Moonesinghe SR; Postgrad Med J. 2011 Aug;87(1030):535-41.

Predicting and Preventing Postoperative Outcomes. Sung Gon Lee, Andrew Russ; Clinics in Colon and Rectal Surgery 2019; 32(03): 149-156

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

Retrospektív vizsgálatunkban az SZTE Sebészeti Klinikán 2018.04.01 és 2019.12.31 között műtéti beavatkozásra került 18 év feletti betegek adatai kerülnek elemzésre.

Prospektív vizsgalatunkba 202.04.01-től az SZTE Sebészeti Klinikán műtéti beavatkozáson átesett, 18 év feletti betegeket vonnánk be, a beleegyező nyilatkozat aláírását követően.

**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 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.)

Igen

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, 2020.05.05

---

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.

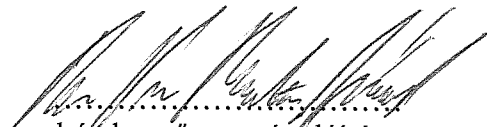
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közzélni.

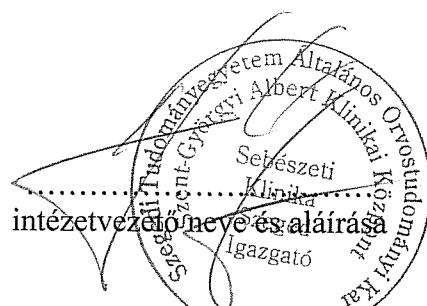
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §


*(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.*

  
.....  
kérelmező neve és aláírása

  
.....  
intézetvezető neve és aláírása



.....  
intézményvezető neve és aláírása