

## 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 Kutatás-Értékelési 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)

Az akut cholecystitis sebészeti vonatkozásainak retrospektív vizsgálata.

A kérelem iktatási száma: 81/2020-SLTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Lázár György, tanszékvezető egyetemi tanár

### 1. A kutatás célja

Az adatok feldolgozásával szerzett tapasztalatok alapján szeretnénk javítani az akut cholecystitises betegek kezelésének hatékonyságát, ezzel a szövődményeket és kockázatokat csökkenteni.

<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.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A MedSolution rendszerből ill. kórlapokból nyert adatok retrospektív feldolgozása, statisztikai analízise 2004-napjaink közötti időszakot vizsgálva.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Early Versus Delayed Laparoscopic Cholecystectomy for Acute Cholecystitis: An Up-To-Date Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials  
Yunxiao Lyu, Yunxiao Cheng, Bin Wang, Sicong Zhao, Liang Chen  
Surg Endosc.2018 Dec;32(12):4728-4741
- Laparoscopic Cholecystectomy Versus Percutaneous Catheter Drainage for Acute Cholecystitis in High Risk Patients (CHOCOLATE): Multicentre Randomised Clinical Trial  
Charlotte S Loozen, Hjalmar C van Santvoort, Peter van Duijvendijk, Marc Gh Besselink, Dirk J Gouma, Grard Ap Nieuwenhuijzen, Johannes C Kelder, Sandra C Donkervoort, Anna Aw van Geloven, Philip M Kruijt, Daphne Roos, Kirsten Kortram, Verena Nn Kornmann, Apollo Pronk, Donald L van der Peet, Rogier Mph Crolla, Bert van Ramshorst, Thomas L Bollen, Djamila Boerma  
BMJ.2018 Oct 8;363:k3965
- Same-admission Laparoscopic Cholecystectomy in Acute Cholecystitis: The Importance of 72 Hours and Oxidative Stress Markers  
Zinet Asuman Arslan Onuk, Umut Rıza Gündüz, Ümit Koç, Esra Kızılateş, İsmail Gömceli, S Halide Akbaş, Nurullah Bülbüller  
Ulus Travma Acil Cerrahi Derg. 2019 Aug;25(5):440-446
- Percutaneous Transhepatic Gallbladder Drainage Combined with Laparoscopic Cholecystectomy: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials.  
Tan HY, Jiang DD, Li J, He K, Yang K.J  
Laparoscopy Adv Surg Tech A. 2018 Mar;28(3):248-255.
- Is cholecystectomy the treatment of choice for acute acalculous cholecystitis? A systematic review of the literature.  
Soria Aledo V, Galindo Iñiguez L, Flores Funes D, Carrasco Prats M, Aguayo Albasini JL.  
Rev Esp Enferm Dig. 2017 Oct;109(10):708-718.

## 4. A kutatásba bevontak kivánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

2004-napjaink között akut cholecystitis miatt észlelt és kezelt betegek a SZTE-en, nők, férfiak, 18. életév felett.

## 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.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgáltatási 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.

<sup>5</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.*

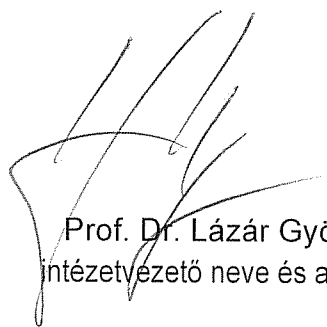
*(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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.*

Szeged, 2020.05.18,

  
Prof. Dr. Lázár György  
kérelmező neve és aláírása



  
Prof. Dr. Lázár György  
intézetvezető neve és aláírása