

Levélcím: 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)

Agyi aneurysmák kialakulásának okai és ellátásának módjai

A kérelem iktatási száma: 57/2021-SZTE MKIERS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tulkán Ibolya, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, tanszékvezető, főiskolai docens

1 A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben 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

Szakkolgozatomban az ápoló szemszögéből vizsgálom, hogy vitális paraméterek tekintetében a minimálinvazívnak számító Coil- és az invazív feltárásos Clip műtéti technikák milyen különbségeket mutatnak.

A következő kérdésekre keresem a választ a dolgozatom során:

Hogyan alakulnak az idő függvényében a vitális paraméterek (vérnyomás, pulzus) a műtét után?

Hogyan alakulnak a vitális paraméterek a különböző korcsoportok esetében?

A vizsgált időszak alatt az agyi aneurysma műtét miatt ápolott betegek között milyenek voltak a nemi, korcsoporti arányok?

Mely érszakaszokat érintettek és milyen morfológiával rendelkeztek az agyi aneurysmák ezen betegeknél?

Milyen társbetegségekkel rendelkeztek a betegek és ez befolyásolta-e az aneurysma kialakulását?

A kutatásomban szereplő betegeknél milyen kórképet és milyen arányban idézett elő az agyi aneurysma?

Milyen képalkotó vizsgálatokat végeztek az adott betegeknél?

Műtétek végzéséhez milyen műtéti eljárást alkalmaztak?

Hogyan alakult állapotuk, életvitelük a műtét elvégzése után?

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az szükséges adatokat a betegek ápolási dokumentációjából, lázlapjából, kórlapjából, különböző megfigyelő lapjaikból nyerném ki, tehát a dokumentum elemzés technikáját alkalmaznám. A vérnyomás - és pulzus értékeiket, valamint az életkori adatokat szeretném felhasználni a kutatásomban. Az így nyert adatokat egy Excel táblázatba rendezném.

A kutatásomat a Szegedi Tudományegyetem Idegsebészeti Klinika Osztályán szeretném végezni. A kutatás során az elmúlt évek intracraniális aneurysma műtéten átesett betegek közül 50 statisztikailag értékelhető esetet szándékozok feldolgozni - 25 endovascularis coil és 25 invazív clip műtéten átesett - adatait gyűjteném ki, ezen belül a műtét előtti és utáni systolés és diastolés vérnyomásértékeket a pulzus értékét, valamint az életkori adatokat. Ezen kutatás során személyes adatokat nem használlok fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) Donáth Tibor (2013): Anatómia-Élettan Tankönyv. Medicina Könyvkiadó Zrt. Budapest
- 2) Pásztor Emil – Vajda János (1995): Idegsebészet Tankönyv. Medicina Könyvkiadó Rt. Budapest
- 3) <http://neurosurgery.pote.hu/idegseb/dat/isebjegyzethu/f13.html> Utolsó letöltés: 2017. december 9.
- 4) Mándi Barnabás -Anatómia-Élettan -Medicina Könyvkiadó Rt. Budapest,2006

[2] Diagnostic Neuroradiology, Mosby, St. Louis, Missouri., 1994

[1] Tarsoly Emil: Funkcionális anatómia, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2010

[5] Veréb Brigitta: Agyi aneurizmás betegek kezelésének összehasonlítása a Szegedi Tudományegyetemen

[6] Egészségügyi közlöny – Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az aneurysma ruptura okozta szubarachnoidealis vérzésekről, 2002/11., 1405.-1413.

oldal

7 https://hu.wikipedia.org/wiki/Agyi_kering%C3%A9s

(8) Snell 2006: Snell, Richard S. Clinical neuroanatomy, 6. ed (angol nyelven), Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 478-485. o. (2006). ISBN 978-963-226-293-2 (Klinikai neuroanatómia)

9 Chandra, A., Stone, C. R., Du, X., Li, W. A., Huber, M., Bremer, R., ... & Ding, Y. (2017). The cerebral circulation and cerebrovascular disease III: Stroke. Brain circulation,

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

50 statisztikailag értékelhető esetet szándékozok feldolgozni - 25 endovascularis coil és 25 invazív clip műtéten átesett – adatai.

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.

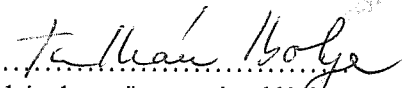
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik.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

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.)

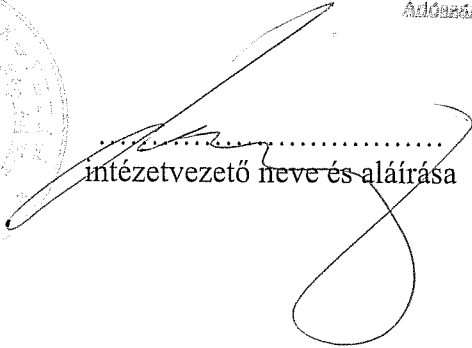
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2021.február..... hó ...22.... nap

Szegedi Tudományegyetem
Szent-Györgyi Albert Emlékező Központ
IDEGSEBÉSI KLINIKA
Igazgató: Dr. Baró Pál egyetemi tanár
6725 Szeged, Semmelweis u. 6. sz.
Adószám: 1530015-2-06
6


.....
kérelmező neve és aláírása




.....
intézetvezető neve és aláírása



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.