
	<p>Szegedi Tudományegyetem SZENT-GYÖRGYI ALBERT KLINIKAI KÖZPONT ÁLTALÁNOS ORVOSTUDOMÁNYI KAR</p> <p>TRAUMATOLÓGIAI KLINIKA Igazgató: PROF. DR. VARGA ENDRE tanszékvezető egyetemi tanár</p> <p>☒ H-6725 Szeged, Semmelweis u. 6. ☎ (36-62) 545-531 Fax: (36-62) 545-530</p>	
---	---	---

skatolcím: 93/2021-SZTE RKEIB

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 Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideói Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszeri 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!**

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdés szerinti a) 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) pontjaiszerint:
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) pontján nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I. 24.) EüM. 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.

A téma megnevezése: Covid-19 járvány traumatológiai ellátásra való hatásának átfogó elemzése

A kérelem iktatási száma: 93/2021-SZTE RKEI3

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Hartmann Petra, klinikai orvos, egyetemi adjunktus

1. Háttér és célkitűzés

A Covid-19 járvány világszerte jelentős hatást gyakorol a járó-és fekvőbetegellátás számos orvosszakmai és logisztikai aspektusára [1]. A klinikai területek kivétel nélküli érintettsége mellett bizonyos szakmák sürgősségi ellátásának zavartalan működése elengedhetetlen. A zavartalan működés nem jelenti azonban a változás hiányát, így a sürgősségi baleseti ellátás egyes technikai részletei – betegutak, műtéti idők, védőfelszerelés – módosultak [2]. A modern egészségügy minőségbiztosításának alapja a rendszer monitorozása, az ellátási és szervezési hibák feltárása és megoldása. Ennek következtében, a Covid-19 járvány első hulláma óta eltelt 1 év adatait felhasználva, a traumatológiai ellátásban bekövetkezett változások hatásainak átfogó vizsgálata jelenleg indokolt és időszerű.

Az SZTE Traumatológiai Klinika orvosainak tapasztalatai alapján a baleseti ellátásban bekövetkezett változások egy része pozitívan befolyásolja a betegmenedzsment egyes lépéseit, így ezek átmentése a járvány által nem sújtott időszakokra előnyökkel járna. Kutatásunk célja ezen empirikus információk statisztikával alátámasztott tényekké alakítása, vagy megcáfolása.

[1] Hampton M., Clark M., Baxter I. The effects of a UK lockdown on orthopaedic trauma admissions and surgical cases. *Bone & Joint Open*. 2020; 1:137–143.

[2] Jávor P., Varga E., Fekete K., Tóth F., Hartmann P. Novel coronavirus and trauma surgery: successful infection control from a level I trauma centre. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2020;46:737–741.

2. A kutatás módszerei

Tervezett kutatásunk retrospektív analízis, beavatkozással nem járó klinikai kutatás. A 2020. április és 2021. április közti időszakot a 2019. április -2020. április évvel összehasonlítva, MedSolution rendszerben rögzített adatokat kinyerve és elemezve képet kaphatunk a SARS-CoV2 vírus megjelenésének hatásaira az alábbi szempontokra:

- sérüléstípusok gyakoriságának változása a dél-alföldi régióban
- betegutak, transzportidők változása
- műtetre kerülési idők változása
- műtéti idők változása
- műtéttípusok gyakoriságának változása
- szövődmények, mortalitási ráták adott sérüléstípusokban.

Ennek megfelelően a dokumentált paraméterek tartalmazzák a demográfiai adatokat, a BNO-kódrendszer szerinti diagnózisokat, a sérülési mechanizmust, a transzportidőt, az elvégzett beavatkozásokat, a műtetre kerülési időt, műtéti időt, szövődményeket, kórházban töltött napok és intenzív osztályon töltött órák számát, illetve 24 órás és 30 napos mortalitást.

A demográfiai adatokból és kódolt diagnózisokból deskriptív statisztika készül. A transzportidők, műtetre kerülési idők, műteti idők, ill. a szövődmény- és mortalitási ráták összehasonlításra kerülnek a járványtól súlytott és járványmentes időszakokban.

3. 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 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, 2021.04.13.

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 a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alábbi idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdés 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 közzéadni.

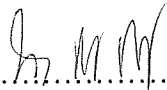
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) Az érintett az adatfelvétele előtt közzé kell tennie, hogy az adat szolgáltatás önkéntes vagy kötelező.

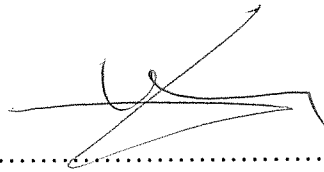
Kötelező adat szolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintett – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos mindentényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésről és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak 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 aránytalanul nagy költséggel járna.



.....
Dr. Hartmann Petra
egyetemi adjunktus



.....
Prof. Dr. habil Varga Endre
tanszékvezető egyetemi tanár
SZTE ÁOK Traumatológiai Klinika

