

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 a halál okának és körülményeinek postmortem biokémiai vizsgálata révén

A kérelem iktatási száma: 118/2022-SZTE RKEIS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Weiczner Roland PhD, mb. tanszékvezető egyetemi adjunktus, 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

A kutatás célja az SZTE ÁOK SZAKK Igazságügyi Orvostani Intézetében végzett kórboncolás, hatósági és igazságügyi boncolások során jogszabály alapján ill. kiterjesztetten biztosított biológiai minták laboratóriumi vizsgálatával az igazságügyi orvosszakértői bizonyítás természettudományos megalapozottságának növelése.

Az egyes kórállapotok (különösen a cukorbetegség, idült alkoholizmus, kihülés, éhezés) és a halál óta eltelt idő (PMI) meghatározására alkalmas postmortem használható biomarkereinek kiválasztása, a laboratóriumi mérési metodikájának fejlesztése és a markerek normál és kóros referencia intervallumainak meghatározása eset kontroll vizsgálat alapján.

A mérési eredmények lehetőséget biztosítanak epidemiológiai típusú elemzésekre, statisztikai kimutatásokra, ezáltal tudományos közlemények, konferencia-poszterek, konferencia-előadások, graduális illetve rezidens- és szakorvos-jelölt képzési oktatóanyagok, 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 Igazságügyi Orvostani Intézetben hatósági kirendelés, vagy kórbonctani vizsgálati beutalóval érkező esetek előzményi adatok alapján meghatározott valószínűsített halálokának megfelelően kerülnek kiválasztásra és vizsgálati csoportba történő beosztásra.

Vizsgálati csoportok: 1. Cukorbetegség (ismert, kezelt – valószínűsített), 2. Idült alkoholizmus 3. Kihülés 4. Alultápláltság (elhanyagoltság) 5. PMI 6. Kontrol csoport

Az egyes esetek beválasztását a mb. tanszékvezető az egyedi munkaterv célkitűzései alapján, egyedileg, írásban, valamint a munka időintervallumának meghatározásával engedélyezi. A mintavétel a boncolás során, az esethez tartozó (nyomozati, orvosi) iratok, 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 azonosítása kódszámmal (álnevesítve) történik, 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

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

R.S. Ahi, V. Garg, Role of vitreous potassium level in estimating postmortem interval and the factor affecting it. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 5(1) (2011) 13-15

A. Arroyo, P. Rosel, T. Marron, Cerebrospinal fluid; postmortem biochemistry study. *Journal of Clinical Forensic Medicine* 12 (2005) 153-156

B. Madea, F. Musshoff, Postmortem biochemistry. *Forensic sci. Int.* 165 (2007) 165-171

B. Madea, C. Kreuser, S. Banaschak, Postmortem biochemical examination of synovial fluid – preliminary study. *Forensic Sci. Int.* 118 (2011) 29-35

N.K. Tumram, V.N. Ambade, A.P. Dongre, Thanatochemistry: study of synovial fluid potassium. *Alexandria Journal of Medicine* 50 (2014) 369-372

S.M. Arikari, M.R. Laveesh, A.V. N. Priyadarshini, P. Suja, U.K. Farsana, N. Michael, N. Raveendran, Determination of time since death by estimating sodium and potassium levels in synovial fluid. *Int. J Pharm Biomed Res.* 4 (4) (2013) 194-196

Iten PX, Meier M (2000) Beta-hydroxybutyric acid--an indicator for an alcoholic ketoacidosis as cause of death in deceased alcohol abusers. *J Forensic Sci* 45(3):624–632 16.

Palmiere C , Sporkert F, Werner D, Bardy D, Augsburg M, Mangin P (2012) Blood, urine and vitreous isopropyl alcohol as biochemical markers in forensic investigations . *Legal Medicine* 14 (2012) 17–20

Brinkmann B, Fechner G, Karger B, DuChesne A (1998) Ketoacidosis and lactic acidosis – frequent causes of death in chronic alcoholics? *International Journal of Legal Medicine* 111 (1998) 115–119. 7.

Canfield DV, Chaturvedi AK, Boren HK, Veronneau SJ, White VL (2001) Abnormal glucose levels found in transportation accidents. *Aviat Space Environ Med* 2001 Sep72:813-5 8.

Elliott S, Smith C, Cassidy D (2010) The postmortem relationship between beta-hydroxybutyrate (BHB), acetone and ethanol in ketoacidosis. *Forensic Sci Int* 198(1):53–57 10.

Goullé JP, Lacroix C, Bouige D (2002) Glycated haemoglobin: a useful postmortem reference marker in determining diabetes. *Forensic Sci Int* 51 128(1–2):44–49 11.

Kanetake J, Kanawaku Y, Mimasaka S, Sakai J, Hashiyada M, Nata M, Funayama M (2005) The relationship of a high level of serum betahydroxybutyrate to cause of death. *Leg Med (Tokyo)* 7(3):169–174 17.

Karlovsek MZ (1995) Postmortem diagnosis of diabetes mellitus and diabetic coma: a comparison of HbA1, glucose, lactate and combined glucose and lactate values in vitreous humor and in cerebrospinal fluid. In: Jacob B, Bonte W (Eds), *Advances in Forensic Sciences: Forensic Criminalistic 2*, Vol. 4, Verlag Dr Kostner, Berlin, 1995, 38–48 52 18.

Karlovsek MZ (2004) Diagnostic values of combined glucose and lactate values in cerebrospinal fluid and vitreous humor-our experiences. *Forensic Sci Int* 2(146 Suppl):S19–S23

Sydow K, Kuetting T, Musshoff F, Madea B, Hess C (2018) 1,5-Anhydro-Dglucitol in vitreous humor and cerebrospinal fluid — A helpful tool for identification of diabetes and diabetic coma post mortem. *Forensic Science International* 289 (2018) 397–407

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 esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára

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

hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

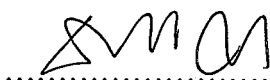
Az irattárhoz való hozzáférés „az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről” szóló 1997. évi XLVII. törvény (továbbiakban Eüak.) 4. § (2) alapján vett tudományos kutatási célú célhoz kötöttsége alapján, az Eüak. 21. § értelmében a Tanszékvezető az egyedi munkaterv 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.

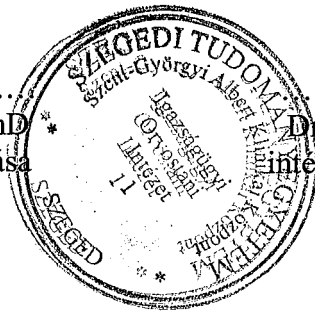
Adatkezelés tekintetében az SZTE SZAKK és ÁOK Adatvédelmi Szabályzatában foglaltak a mérvadók.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2022. június hó 15. nap



.....
Dr. Weiczner Roland PhD
kérelmező neve és aláírása



.....
Dr. Weiczner Roland PhD
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása

