

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 Egyezmény 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)

Aszimptomás és szimptomás carotis szűkületek kezelése endovascularis úton  
plakkanalízis alapján

**A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:**

Prof. Dr. Barzó Pál tanszékvezető egyetemi tanár, SZTE Idegsebészeti Klinika

Dr. Németh Tamás klinikai szakorvos, neurointervenciós szakorvos

Bajáki Péter IV. éves orvostanhallgató (SZTE SZAOK)

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 stroke a 60 év feletti lakosság halálozásában és a maradandó károsodással, rokkantsággal járó kórképek közül vezető szerepet tölt be Magyarországon és a nyugati társadalmakban. A stroke esetek nagyobb része (85%-ban) ischaemias eredetű, melynek hátterében 20-30%-ban carotis szűkület talaján kialakuló agyi keringészavar, plakk- vagy felszínén kialakult thrombusembolizáció áll kórokként, így kezelése egy újabb stroke megelőzése céljából kulcsfontosságú. A szignifikáns (70%-os vagy annál nagyobb) carotis szűkületek kezelése, illetve ezt az értéket csak megközelítő, de tünetokozó szűkület kezelésében, mind a műtéti (endarterectomia), mind a katéteres (carotis stentelés) ellátás az utóbbi egy-másfél évtizedben rutinszerűen alkalmazott módszeré vált. Kutatásunkban retrospektív módszerrel vizsgálánk a beavatkozást indikáló plakk minőségét, morfológiáját és egyéb tulajdonságait, amivel pontosabb betegszelekciót tudnánk a későbbiekben biztosítani, ezzel javítva az ellátás biztonságát.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kutatásunkat az SZTE Idegsebészeti Klinikáján endovascularis úton kezelt betegek adatainak retrospektív feldolgozásával végeznénk. A szövődményes eseteinket, melyek során a postoperatív szakban TIA/stroke jelentkezett és a tünetek miatt MR vizsgálatot kértünk, amely a plakkembolizációt igazolta, kiemeljük és elemezzük. A carotis CTA felvételek alapján részletes plakkanalízist végzünk. A szövődményes eseteinket összehasonlítjuk nem szövődményes eseteinkkel. Eredményeinken statisztikai analízist végzünk.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Entz L., Palásthy Zs., Hüttl K., Szeberin Z., Gósi G., Nemes B., Nagy Z., Csiba L., Battyáni I., Szikora I., Bodosi M., Fülesdi B., Mogán I., Menyhei G., Lázár I., Vörös E.  
**Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az extracranialis artéria carotis interna szűkület invazív ellátásáról**

2016. *EüK. 22. szám*

2. Leo H Bonati, Stavros Kakkos, Joachim Berkefeld, Gert J de Borst, Richard Bulbulia, Alison Halliday, Isabelle van Herzele, Igor Koncar, Dominick JH McCabe, Avtar Lal, Jean-Baptiste Ricco, Peter Ringleb, Martin Taylor-Rowan, Hans-Henning Eckstein  
**European Stroke Organisation guideline on endarterectomy and stenting for carotid artery stenosis**

*European Stroke Journal 2021, Vol. 6(2) I–XLVII*

3. Thomas G. Brott, Jonathan L. Halperin, Suhny Abbara, J. Michael Bacharach, John D. Barr, Ruth L. Bush, Christopher U. Cates, Mark A. Creager, Susan B. Fowler, Gary Friday, Vicki S. Hertzberg, E. Bruce McIff, Wesley S. Moore, Peter D. Panagos, Thomas S. Riles, Robert H. Rosenwasser, Allen J. Taylor  
**ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS Guideline on the Management of Patients With Extracranial Carotid and Vertebral Artery Disease 2011**

*Journal of the American College of Cardiology Vol. 57, No. 8, 2011*

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

A kutatásba előreláthatólag minden olyan 18 évesnél idősebb nő és férfi beteg bevonását tervezzük, akiket endovascularis úton klinikánkon kezeltek. A szövődményes eseteinket, melynek során a postoperatív szakban TIA/stroke jelentkezett és a tünetek miatt MR vizsgálatot kértünk, amely a plakkembolizációt igazolta, kiemeljük és elemezzük, függetlenül egyéb demográfiai jellemzőktől.

**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** (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.)

Tekintettel arra, hogy retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatot tervezünk végezni az alábbi adatokat tervezzük nyilvánosságra hozni:

- érintettek köre: SZTE Idegsebészeti Klinikán endovascularis carotis stenosis terápiás beavatkozáson átesett 18 évnél idősebb nő és férfi betegek
- adatgyűjtés célja: retrospektív plakkanalízis segítségével pontosítani a betegszelekciót, javítva a megbízhatóságot
- adatkezelés időtartama: 2022.09.01 – 2023.01.01.

Az adatok kezelése és nyilvánosságra hozása során betartjuk a titoktartásra vonatkozó etikai elveket, személyes információk nem kerülnek közlésre.

---

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.*

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, 2022.06.23.



.....  
Prof. Dr. Barzó Pál  
tanszékvezető egyetemi tanár

.....  
Bajáki Péter  
IV. éves orvostanhallgató

.....  
Dr. Németh Tamás  
idegsebész, neurointervenciós szakorvos