

Szegedi Tudományegyetem
SZENT-GYÖRGYI ALBERT KLINIKAI KÖZPONT
ÁLTALÁNOS ORVOSTUDOMÁNYI KAR

TRAUMATOLÓGIAI KLINIKA

Igazgató:

PROF. DR. VARGA ENDRE

tanszékegyetemi tanár

☒ H-6725 Szeged, Semmelweis u. 6.

☎ (36-62) 545-531 Fax: (36-62) 545-530



182/2019-SZTE

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 tisztessége, 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) 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.

A téma megnevezése: A sérültek kezdeti, súlyosság szerinti ATLS besorolásához tartozó ellátási stratégia retrospektív vizsgálata a szegedi Traumatológiai Klinikán

A kérelem iktatási száma:

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

1. Háttér és célkitűzés

A súlyos sérültek vizsgálata és ellátása az egészségügy egyik kiemelten fontos és jelentős érdeklődést kiváltó területe, hiszen a súlyos balesetek nagyon gyakran fiatalokat érintenek és a halálozás még mindig igen magas (Frölich, Nature, 2010). A nemzetközi adatok szerint évente több, mint 5 millió ember hal meg balesetek következtében és ez a szám 2020-ra az előrejelzések szerint eléri a 8 milliót (Spahr, Crit. Care, 2013).

A súlyos traumás sérültek mortalitása jelentős mértékben csökkenthető lenne a vérzéses shock megfelelő ellátásával. Számos, elsősorban traumatológiai regiszterek adataira támaszkodó közlemény vitatta már a vérvesztés súlyosságát, ezáltal a transfúziós igény meghatározását a klasszikus vitális paraméterekre (szívfrekvencia, vérnyomás, GCS) alapozó ATLS (Advanced Trauma Life Support) besorolási rendszer pontosságát (Dunham, Injury, 2017). Emiatt a legújabb (10. kiadású) ATLS ajánlás kiegészítő információként a bázis deficit (BD) értékének változásait is figyelembe veszi, azonban az így kibővült besorolási rendszer hatékonysága továbbra is vita tárgyát képezi (Gale, Journal of Surgical Research, 2016).

2. A kutatás módszerei

A SZTE SBO-n 2014. január 1-től kezelt súlyos traumás sérültek (azon betegek, akiket az OMSZ szállított a Klinikára, valamint első ellátásuk az Intézményben Trauma-Team közreműködését igényelte) adatainak retrospektív vizsgálata Medsol-rendszer segítségével.

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

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 ténnyről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult

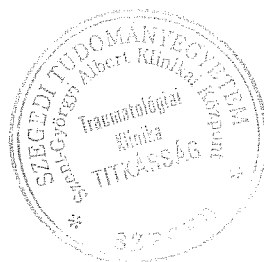
– megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

A retrospektív klinikai vizsgálat elsődleges célja a SZTE Sürgősségi Betegellátó Osztályára (SBO) 2014 január 1. óta beérkező súlyos traumatológiai sérültek mortalitás-adatainak összehasonlítása a régi, illetve a kibővített ATLS (Advanced Trauma Life Support) besorolás szerint. Az új besorolás metabolikus paramétereket is számításba vesz a sérülés súlyosságának megállapításakor.

A fent említett betegcsoport számos egyéb ellátási eredménye, így többek között a folyadék-reszuszcitáció intenzitásának, a transfúziós igénynek, az intenzív osztályon töltött napok számának és a korai laboreredményeknek a másodlagos kimenetként való vizsgálata pedig új összefüggések, esetlegesen új prognosztikai faktorok feltárásában segíthet.

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, 2019. Szeptember 23.



.....
Dr. Hartmann Petra egyetemi adjunktus
kérelmező neve és aláírása

.....
Prof. Dr. habil Varga Endre
tanszékvezető egyetemi tanár, az
orvostudomány kandidátusa
intézményvezető neve és aláírása

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.