

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)

Különböző klinikai kórképekben vett liquorminta eredményeinek vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 221/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. habil Hajdú Edit PhD, osztályvezető egyetemi docens

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 kutatócsoport retrospektív módon vizsgálni kívánja az SZTE SZAKK Neurológiai Klinikájának liquor laboratóriumában vizsgált azon betegek adatait, akiknél neurológiai tünetek miatt liquor vételt végeztek. A liquor eltéréssel járó esetek háttérében igazolódott különböző klinikai kórképek előfordulását, a kórképek laboratóriumi és egyéb diagnosztikai módszerekkel kapott eredményeit rögzítik. Céljuk, hogy az eredmények elemzésével ezen szisztémás és nem infekciózus megbetegedések, a központi idegrendszeri fertőzések differenciálása, felismerése gyorsabbá váljon.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az SZTE SZAKK Neurológiai Klinika liquor laboratóriumában végzett liquor vizsgálatok közül azon betegek kiválasztása, akiknél a liquorban eltérés igazolódott.

Alkalmazott módszer: az előre összeállított szempontrendszer szerint a betegek epidemiológiai és klinikai adatainak rögzítése a betegdokumentáció átvizsgálása során retrospektív vizsgálatként. Ezt követően statisztikai módszerekkel a rögzített adatok elemzése, következtetések levonása.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Dietzel J, Krebs A, Lüdemann J, Roser M, Dressel A. Neutrophils in cerebrospinal fluid without pleocytosis. *Eur J Neurol.* 2008;15(6):634-636. doi:10.1111/j.1468-1331.2008.02139.x
2. Venkatesh B, Scott P, Ziegenfuss M. Cerebrospinal fluid in critical illness. *CritCareResusc.* 2000;2(1):42-54. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16597284>.
3. Sonnevile R, Verdonk F, Rauturier C, et al. Understanding brain dysfunction in sepsis. *AnnIntensiveCare.* 2013;3(1):1-11. doi:10.1186/2110-5820-3-15
4. Adam N, Kandelman S, Mantz J. Disfuncion Cerebral Inducida Por SepsisEr. 2013;11(2):211-221.
5. Bolecká K, Adam P, Sobek A et al Coefficient of Energy Balance: Effective Tool for Early Differential Diagnosis of CNS Diseases. *BioMed Research International* 2013, <http://dx.doi.org/10.1155/2013/745943>
6. Singer BH, Dickson RP, Denstaedt SJ, et al. Bacterial dissemination to the brain in sepsis. *Am J RespirCritCareMed.* 2018;197(6):747-756. doi:10.1164/rccm.201708-1559OC

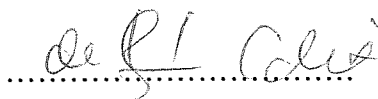
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

0-100 éves kor, férfiak, nők vegyesen, kb 2-300 fő

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

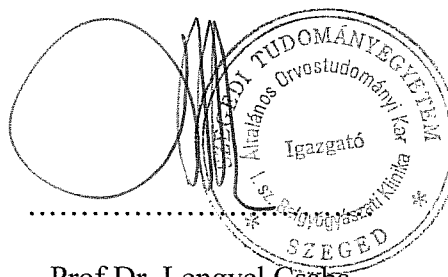
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

Szeged, 2019. október 28.



Dr. habil Hajdú Edit PhD
egyetemi docens, osztályvezető
SZTE SZAKK I.sz. Belgyógyászati
Klinika
Infektológia Osztály

kérelmező neve és aláírása



Prof Dr. Lengyel Csaba
klinika igazgató
SZTE SZAKK
I.sz. Belgyógyászati Klinika

intézetvezető neve és aláírása

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.