

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

**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.<sup>4</sup> 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)

Perinatalis pathológiai vizsgálatok klinikopathológiai értékelése – a perinatalis és egy év alatti gyermekek halálokozásának retrospektív elemzése

A kérelem iktatási száma: 56/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kaizer László, patológus szakorvos

### 1. A kutatás célja

A perinatalis halálozás egy ország egészségügyi ellátásnak alapvető mutatója. Az elmúlt

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

évek évtizedeke alatt a halálozásban szerepet játszó okok jelentős változáson mentek keresztül. A korábban magas arányt képviselő fertőzések mellett pár évtizede a koraszüléssel adódó halálokok illetve ennek szövődményei uralták a képet. A szülészeti gondozás a perinatalis időszak gyermekgyógyászati ellátásának fejlődése a halálozásban szerepet játszó okok eltolódásával járt együtt. A fejlődési rendellenességek okozta halálozás így az elmúlt években elérte majd megelőzte a koraszülöttség okozta újszülöttkori halálokokat. Az in utero elhalás, azaz a 24 gestatios héttől bekövetkező elhalás nemzetközi viszonylatban is fontos indikátora a szülészeti ellátásnak, s ebben a magyarországi ellátás kimagaslóan jó. Az első életévben bekövetkező elhalálozás okai a gyermekgyógyászati ellátás színvonalának fontos mutatói.

Az SZTE Pathológiai Intézetben 2014 és 2017 között i időszakban elhunytak patológiai leleteinek illetve a vonatkozó klinikai háttérnek az elemzése. A munka folytatása egy korábban kezdett majd szakdolgozatban összefoglalt vizsgálatának. E korábbi munkában 243 halálozásra vonatkozó információkat adatbázisba rendeztük, s elemeztük ebben a csoportosításban a halvaszületések, koraszülések és fejlődési rendellenességek megoszlását. Vizsgáltuk a gyermekek születési súlyának, gestatios korának, születés utáni túlélésének, az anyai kornak és az anyai betegségeknek a megoszlását, továbbá a fő halálóki tényezőket és a kliniko-patológiai leletek korrelációját, s a progresszív betegellátásra tekintettel a beküldő kórházak alapján a halálesetek területi megoszlását.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A Szegedi Tudományegyetemen a Medsol adatbázisban szereplő informatio rendezése, adatbázisba rendezése és az adatok korábbi szempontok szerinti értékelése.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

- [1.] 1997. évi CLIV. törvény 216. §
- [2.] 1997. évi CLIV. törvény 219. §
- [3.] Jean W. Keeling and T. Yee Khong: Fetal and Neonatal Pathology, Springer, 4. kiadás, 2007.
- [4.] Központi Statisztikai Hivatal: Születés körüli halálozások Magyarországon, 2011. Statisztikai tükör. 2012/88.
- [5.] Papp Zoltán: A szülészeti-nőgyógyászati tankönyve, Semmelweis kiadó, 4. kiadás, 2009.
- [6.] Veszülött Rendellenességek Országos Nyilvántartás (VRONY) éves jelentése a 2011. év adatairól, Országos Egészségfejlesztési Intézet, 2013.
- [7.] World Health Organisation: Neonatal and Perinatal Mortality: country, regional and global estimates. 2006.
- [8.] Csanádi Csilla, Dr. Tószegi Anna: A congenitális vitiumok patológiája és előfordulásuk, Pályamunka, SZTE Pathológiai Intézet, 1985
- [9.] Cardiology in the Czech Republic: Current Management of Prenatally Diagnosed Congenital Heart Diseases and Arrhythmias, V. TOMEK1, J. MAREK1, H. JIČÍNSKÁ2, J. ŠKOVŘÁNEK1 Physiol. Res. 58 (Suppl. 2): S159-S166, 2009
- [10.] Hoffman, JIE, Kaplan S: The incidence of congenital Heart disease. J Am Coll Cardiol 39:1890, 2002. (9757 eset)
- [11.] Sinkó Mária, Dr. Tószegi Anna: Congenitális vitiumok patológiája, Szakdolgozat, SZTE Pathológiai Intézet, 2000
- [12.] Tóth Tamás: Prenatális Pathológiai vizsgálatok klinikopathológiai elemzése,

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

A kutatásba elhunytak adatait elemezzük, a korábbi évek munkái tapasztalatai alapján éves esetszám 50-100 közötti akik in utero elhaltak, vagy az egy éves kor alatti időszakban veszítették életüket.

**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<sup>5</sup>** (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.)

Az adatgyűjtés retrospektív; már diagnosztizált esetek kórtörténetének és a postmortem vizsgálat eredményeinek elemzésén alapul. Az adatok kezelése a közlemény elfogadásáig, pályázati beszámoló elkészítéséig történik, a publikáció megvalósulása esetén az adatok (melyek eleve nem tartalmaznak személyes azonosítókat) publikussá válnak.

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, 2017.02.20.

---

<sup>5</sup> 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.

*Dr. Kaizer László*

Dr. Kaizer László  
patológus szakorvos  
kérelmező

*Dr. Iványi Béla*

Dr. Iványi Béla  
egyetemi tanár  
intézetvezető



*Dr. Iványi Béla*

intézményvezető neve és aláírása

