

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## 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

A COVID-19 pandémia hatásának vizsgálata alkoholhasználati zavarban

A kérelem iktatási száma: 82/2022-SZTE RKESB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Lázár Bence András, pszichiáter szakorvos, egyetemi adjunktus  
Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

<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.

Pszichiátriai Klinika  
Cím: 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.  
Tel: +36 62 341 600

## 1. A kutatás célja

A COVID-19 okozta világjárvány jelentős társadalmi, egészségügyi és élettani hatása miatt az elmúlt két évben a tudományos kutatások fókuszába került. A pszichiátriai kutatások elsősorban a pandémia okozta lezárások miatt kialakult stressz reakciókra továbbá a COVID-19 megbetegedés neuronális hatásai miatt kialakuló pszichés zavarokra fókuszálnak. Az addiktológia területén számos közlemény jelent meg, melyek első sorban a szerhasználati mintázat változásainak feltárására helyezték a hangsúlyt, ugyanakkor eddig a szerhasználat zavarok klinikai jegyeinek változását még kevesen vizsgálták. Az alkoholhasználat zavarral összefüggő életet veszélyeztető kórállapotok, mint az alkohol okozta megvonási szindróma (AMSZ) továbbá a delírium tremens (DT) megjelenésének változásai eddig ismeretlenek. Mindazonáltal, figyelembe véve, hogy az AMSZ és a DT ellátása sok esetben nem pszichiátriai / addiktológiai osztályokon történik klinikai jellegzetességeinek vizsgálata kulcsfontosságú.

Ezek alapján a jelen retrospektív vizsgálatunk alapvető célja az alkohol dependenciával, AMSZ-szal és DT-vel hospitalizált páciensek szisztematikus vizsgálata képezi. Egyrészt a három kórállapot jellegzetességeit (demográfiai, szocioökonómiai, klinikai [pszichiátriai, neurológiai, belgyógyászati komorbiditások, laboratóriumi jellemzők] és azok összefüggéseit (rizikófaktorok elemzése) tárnánk fel. Másrészt a pandémiát megelőző és a pandémia alatti időszak közötti változásokat vizsgálunk a jelzett változók mentén.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az etikai engedély kézhezvételétől, várhatóan 2022.06.01. és 2023.05.31. között a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központjának Pszichiátriai Klinika fekvőbetegek egységein pszichiáter szakorvos által, a BNO klasszifikációs rendszer alapján alkohol okozta dependenciával (F1020) és alkohol okozta megvonási szindrómával (F1030) 2016 január 1-től 2022. április 30-ig hospitalizált páciensek MedSol adatainak alapján a következő változók bevonását tervezzük. Általános demográfiai, illetve az alkoholhasználat zavarával, az alkohol megvonási szindrómával és a delírium tremensszel kapcsolatos változók (életkor, nem, végzettsége, felvétel dátuma, hospitalizáció ideje, gyógyszersedés, korábbi betegségek, élvezeti szerek, szocioökonómiai státusz mutatói, szomatikus és pszichés státusz, releváns laboratóriumi eltérések).

Az adatok rögzítése anoním módon történik, jelszóval ellátott elektronikus felületen tároljuk az adatokat. A személyi adatokhoz tehát csak a vezető kutató (Dr. Lázár Bence András) illetve az adatokat a számítógépes programba betápláló kutató (Gajdics Janka) férhetnek hozzá. Az adatok feldolgozását és statisztikai elemzését, illetve az eredmények értelmezését a vizsgálatban résztvevő kutatók végzik (Dr. Lázár Bence András, Dr. Andó Bálint, Dr. Kádár Bettina Kata, Dr. Diósi Áron, Dr. Dobos Nikoletta, Dr. Újházy Mihály, Pribék Ildikó Katalin, Péter Lea, Gajdics Janka).

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Kouimtsidis, C., Pauly, B., Parkes, T., Stockwell, T., & Baldacchino, A. M. (2021). COVID-19 Social Restrictions: An Opportunity to Re-visit the Concept of Harm Reduction in the Treatment of Alcohol Dependence. A Position Paper. *Front Psychiatry, 12*, 623649. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2021.623649>
2. Bailey, K. L., Samuelson, D. R., & Wyatt, T. A. (2020). Alcohol use disorder: A pre-existing condition for COVID-19? *Alcohol, 90*, 11–17. <https://doi.org/10.1016/j.alcohol.2020.10.003>
3. Calina, D., Hartung, T., Mardare, I., Mitroi, M., Poulas, K., Tsatsakis, A., ... Docea, A. O. (2021). COVID-19 pandemic and alcohol consumption: Impacts and interconnections. *Toxicol Rep, 8*, 529–535. <https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2021.03.005>
4. Roberts, A., Rogers, J., Mason, R., Siriwardena, A. N., Hogue, T., Whitley, G. A., & Law, G. R. (2021). Alcohol and other substance use during the COVID-19 pandemic: A systematic review. *Drug Alcohol Depend, 229*(Pt A), 109150. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcd.2021.109150>
5. Eyer, F., Schuster, T., Felgenhauer, N., Pfab, R., Strubel, T., Saugel, B., & Zilker, T. (2011). Risk assessment of moderate to severe alcohol withdrawal--predictors for seizures and delirium tremens in the course of withdrawal. *Alcohol Alcohol, 46*(4), 427–433. <https://doi.org/10.1093/alcalc/agr053>
6. Maldonado, J. R. (2008). Delirium in the acute care setting: characteristics, diagnosis and treatment. *Critical care clinics, 24*(4), 657–722, vii. <https://doi.org/10.1016/j.ccc.2008.05.008>
7. Maldonado, J. R., Sher, Y., Ashouri, J. F., Hills-Evans, K., Swendsen, H., Lolak, S., & Miller, A. C. (2014). The “Prediction of Alcohol Withdrawal Severity Scale” (PAWSS): systematic literature review and pilot study of a new scale for the prediction of complicated alcohol withdrawal syndrome. *Alcohol, 48*(4), 375–390. <https://doi.org/10.1016/j.alcohol.2014.01.004>
8. Ferguson, J. A., Suelzer, C. J., Eckert, G. J., Zhou, X. H., & Dittus, R. S. (1996). Risk factors for delirium tremens development. *J Gen Intern Med, 11*(7), 410–414. <https://doi.org/10.1007/BF02600188>
9. Wetterling, T., Kanitz, R. D., Veltrup, C., & Driessen, M. (1994). Clinical predictors of alcohol withdrawal delirium. *Alcohol Clin Exp Res, 18*(5), 1100–1102. <https://doi.org/10.1111/j.1530-0277.1994.tb00087.x>
10. Ferguson, J. A., Suelzer, C. J., Eckert, G. J., Zhou, X. H., & Dittus, R. S. (1996). Risk factors for delirium tremens development. *Journal of general internal medicine, 11*(7), 410–414.
11. Palmstierna, T. (2001). A model for predicting alcohol withdrawal delirium. *Psychiatr Serv, 52*(6), 820–823. <https://doi.org/10.1176/appi.ps.52.6.820>
12. Mainerova, B., Prasko, J., Latalova, K., Axmann, K., Cerna, M., Horacek, R., & Bradacova, R. (2013). Alcohol withdrawal delirium - diagnosis, course and treatment. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub, 159*(1), 44–52. <https://doi.org/10.5507/bp.2013.089>

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

2022.06.01. és 2023.05.31. között a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központjának Pszichiátriai Klinika fekvőbetegek egységein pszichiáter szakorvos által, a BNO klasszifikációs rendszer alapján alkohol okozta dependenciával (F1020) és alkohol okozta megvonási szindrómával (F1030) 2016 január 1-től 2022. április 30-ig hospitalizált páciensek MedSol adatainak alapján a következő változók bevonását tervezzük. Általános demográfiai, illetve az alkoholhasználat zavarával, az alkohol megvonási szindrómával és a delirium tremensszel kapcsolatos változók (életkor, nem, végzettsége, felvétel dátuma, hospitalizáció ideje, gyógyszerszedés, korábbi betegségek, élvezeti szerek, szocioökonómiai státusz mutatói, szomatikus és pszichés státusz, releváns laboratóriumi eltérések).

**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.)**

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgáltatási 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, 202 . . . . . hó . . . . . nap

<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 közzéadni.

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.

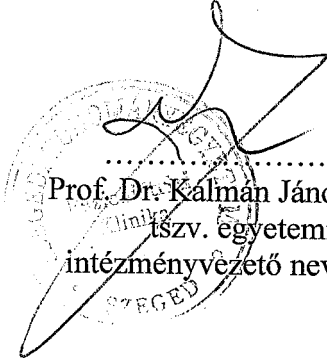
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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. Lázár Bence András Ph.D.  
egyetemi adjunktus  
kérelmező neve és aláírása



.....  
Prof. Dr. Kálmán János Ph.D. D.Sc.  
Klinika tsz. egyetemi tanár  
intézetvezető neve és aláírása



.....  
Prof. Dr. Kálmán János Ph.D. D.Sc.  
Klinika tsz. egyetemi tanár  
intézményvezető neve és aláírása

