

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:

#### Atípusos periprotetikus combcsont törés gyakoriságának és társult tényezőinek vizsgálata – retrospektív vizsgálat

A kérelem iktatási száma: 22/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Csonka Ákos P.h.D., osztályvezető egyetemi adjunktus**

<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.

## 1. A kutatás célja

A csípő protézis beültetését követően ritkán jelentkező atípusos femur törések súlyos komplikációt jelentenek, mint periprotetikus femur törések. Mind a mai napig nem ismerjük az atípusos periprotetikus femur törések gyakoriságát és rizikó faktorait. A nemzetközi szakirodalomban csupán eset riportok közlése jelent meg, illetve az American Society of Bone and Mineral Research atípusos combcsont törések definíciójában és kritériumaiban kizárja a periprotetikus combcsont törést. Jelen kutatásunk célja, hogy a kijelölt időszakra vonatkozóan (2009.01.01-től 2018.01.01-ig):

- retrospektíven elemezzük az atípusos periprotetikus femur törések gyakoriságát Vancouver B típusú periprotetikus törések esetében.
- hogy meghatározzuk az összefüggést a biszfoszfonát használat és az atípusos periprotetikus femur törések között
- Egyéb rizikótényezők vizsgálata, amely összefüggésen lehet a töréssel (krónikus betegségek)
- A felsoroltakra kapott válaszokból olyan következtetéseket tudjunk levonni, amely a periprotetikus femur törések jelentőségére és rizikó faktoraira hívja fel a figyelmet.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kutatásunk retrospektív elemzésre alapszik, nem kereskedelmi célú, monocentrikus beavatkozással nem járó. A kutatás helyszíne a SZTE-ÁOK Traumatológiai Klinika. A kutatás a betegdokumentáció megismerésére terjed ki a MedSolution program segítségével, illetve a röntgenképek elemzése a GE Healthcare Next-gen Picture Archiving & Communication System (GEPACS) program segítségével Affidea Diagnostics – Szeged engedélye által, majd ezt követően az adatokból statisztikai elemzés történik, amelyekből a szakirodalomnak megfelelő következtetések vonhatóak le.

- Beteg adatok felhasználása a következőkre terjed ki a betegdokumentáció alapján:
  - életkor (a sérülés időpontjában a beteg 50. életévét betöltötte)
  - nem (férfi és nő),
  - társbetegségek ismerete (magasvérnyomás, cukorbetegség, reumatoid arthritis, pajzsmirigybetegség, neurológiai betegség, tumoros elváltozások, csontritkulás)
  - sérülési mechanizmus (nagy energiájú, multitrauma sérülések kizáró tényezőt

jelentenek),

- gyógyszeres terápia (biszfoszfonát, szteroid),
- protézis típusa, combcsont anatómiája
- röntgenképek elemzése (GEPACS rendszerből)

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

- Y.-K. Lee, et al., Frequency and associated factor of atypical periprosthetic femoral fracture after hip arthroplasty, Injury (2018).
- Niikura T, Lee Sy, Sakai Y, Kuroda R, Kurosaka M. Rare non-traumatic periprosthetic femoral fracture with features of an atypical femoral fracture: a case report. J Med Case Rep 2015;9:103.
- Robinson Jde D, Leighton RK, Trask K, Bogdan Y, Tornetta 3rd P. Periprosthetic Atypical Femoral Fractures in Patients on Long-term Bisphosphonates: A Multicenter Retrospective Review. J Orthop Trauma 2016; 30: 170-6

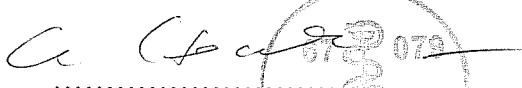
### **4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

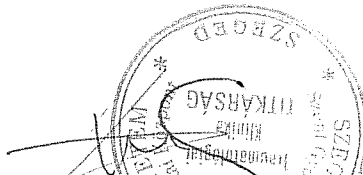
- Vizsgálatunkba férfi és női betegeket a kor szerint az elszenvedett sérülés időpontjában a betöltött 50 éves kor felett vonnánk be.
- A sérülési mechanizmus alacsony-energiájú, álló helyzetből vagy alacsonyabb magasságból történő sérülés.
- Vizsgálati alanyok száma (atípusos és típusos combcsont törötték együtt) becslésünk alapján nem haladja meg a 120-140-et.


**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 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. január..... hó 29. nap

  
.....  
Dr. Csonka Ákos Ph.D.  
egyetemi adjunktus

  
.....  
Prof. Dr. Varga Endre Ph.D.  
intézetvezető

  
.....  
Prof. Dr. Varga Endre Ph.D.  
intézetvezető

<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 cselekvőképességű 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.