

243/2018-SLTE

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 Helsinkai 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

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.

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)

A visszérműtött betegek ápolási vonatkozásai

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tulkán Ibolya, Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, Tanszékvezető főiskolai docens

1. A kutatás célja

Azért választottam ezt a témát, mert kutatások alátámasztják, hogy ez egy gyakori népbetegség, amely igen sok embernek nehezíti meg a mindennapját és ha nincs is semmilyen tünete, akkor is esztétikai szempontból zavaró, esetleg szégyenérzetet keltő lehet. Ezenkívül azért is foglalkoztat a téma, mert a családomban is jelen van a betegség.

Vizsgálatom célja, hogy felmérjem a visszérbetegségben szenvedő betegek kellő ismerettel rendelkeznek –e a műtét előtti teendőkkel kapcsolatban. Kitől és milyen jellegű segítséget kapnak a műtét utáni mihamarabbi felépüléshez, mindennapi életvitelük zavartalan folytatásához. Tisztában vannak e a betegségük kialakulásában szerepet játszó rizikótényezőkkel és hogy a betegség kialakulásától a kezelés igénybevételéig mennyi idő telik el.

Ezenkívül felmérni, hogy az ápolóknak mekkora szerepe van a betegek felépülésének segítésében és mennyi időt tudnak fordítani a beteg tájékoztatására, oktatására.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat eszköze kérdőív. Kutatásom típusát tekintve leíró, empirikus, kiegészítő jellegű. A vizsgálati minta az egyszerűen elérhető alanyok. A kérdőívek kiosztását minden héten több alkalommal tervezzük. A kutatás időtartama 2018.12.01.-2019.12.01.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- (1) Acsády, G., & Nemes, A. (2007). *Az érsebészet tankönyve*. Budapest: Medicina Könyvkiadó.
- (2) Alm, J. (2014). VenaSeal™ closure treatment of saphenous v aricosis. *Phlebologie* , 242-248.
- (3) Batrićević, G., Maraš, P., Musić, D., Smiljanić, M., Filipović, A., & Vulić, A. (2017). Treatment of varicose veins – Surgery/Laser. *Journal of Surgery and Surgical Research* , 25-29.
- (4) Berko, P. (2012). *Betegségek megelőzése és korai felismerése*. Budapest: Akadémia.
- (5) DR. Bihari, I., DR. Puskás, A., DR.Delfrate, R., & DR.FRANCESCHI, C. (2016). Vénák betegségei. *Érbetegségek* , 3-9.
- (6) DR. Leprán, Á., DR.Takács, T., & DR.Sipka, R. (2015). Vénák betegségei. *Érbetegségek* , 19-23.
- (7) DR.Bihari, I., DR.Bihari, A., Bokros, S., & DR. AYOUB, G. (2017). Vénák betegségei. *Érbetegségek* , 15-25.
- (8) dr.Sándor, T. (2017). Felületes vénás thrombosis –ahogy ma látjuk. *Orvosi hetilap* , 129-138.
- (9) Elkin, M., Perry, A., & Potter, P. (2013). *Ápolói beavatkozások és műveletek*. Budapest: Medicina Könyvkiadó.
- (10) Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices. (2014). *Cochrane Vascular Group* .
- (11) Gaál, C. (2008). *Ambuláns és egynapos sebészet*. Budapest: Medicina Könyvkiadó.
- (12) Gál, C. (2016). *Sebészet*. Budapest: Medicina Könyvkiadó.
- (13) Gulyás, M. (2010). *Klinikai ismeretek a sebészet köréből ápolónők részére*. Budapest: Medicina Könyvkiadó.

- (14) Halasy, K., & Benedeczky, I. (1995). *A vér- és nyirokkeringés szervrendszere*. Szeged: JATEPress.
- (15) Jürgen, H. (1997). *Memorix Sebészet*. Budapest: Medicina Könyvkiadó.
- (16) Kiss, J., & Horváth Örs, P. (2014). *Littman Sebészeti Műtéttan*. Budapest: Medicina Könyvkiadó.
- (17) O'Flynn, N., Vaughan, M., & Kelley, K. (2014). Diagnosis and management of varicose veins in the legs. *British Journal of General Practice* , 314-315.
- (18) Pavlovic´D, M., Petrovic´-Schuller, S., Pichot, O., Rabe, E., Maurins, U., Morrison, N., és mtsai. (2015). Guidelines of the First International Consensus Conference on Endovenous Thermal Ablation for Varicose Vein Disease – ETAV Consensus Meeting 2012. *Phlebologie* , 257-273.
- (19) Potter, P., & Perry, A. (1999). *Az ápolás elméleti és gyakorlati alapjai*. Budapest: Medicina Könyvkiadó.
- (20) Prof. emer Dr. Monos, E. (2010). *A vénás rendszer élettana*. Budapest: Semmelweis.

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

A kutatásomban visszérműtött betegeket szeretnénk bevonni, férfiakat és nőket egyaránt, életkortól függetlenül. A tervezett alanyok száma 60.

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

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 közzélni.

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.)

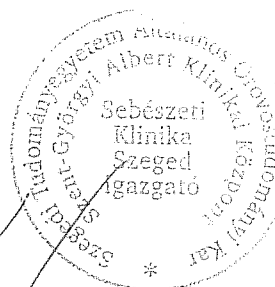
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

Szeged, 2018 . november hó 26 nap



Tilke Cs. Holycs

kérelmező neve és aláírása



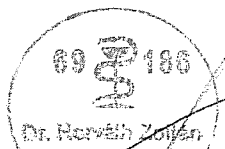
.....
intézetvezető neve és aláírása

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.



.....
intézményvezető neve és aláírása

Szegedi Általános Sebészeti Klinika
Szent-Györgyi Albert Klinikai Intézet
Sebészeti Klinika
Általános sebészeti osztály
6725 Szeged, Kalvaria utca 10. sz.
ÁNTSZ eng. sz.: 778-1500000
Szegedi Általános Sebészeti Klinika