

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)

A betegmelegítés kihívásai és lehetőségei urológiai műtétéknél

A kérelem iktatási száma: 134/2019-SUTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: DR. KISS ERIKA
aneszteziológiai és intenzív terápia
klinikai szakorvos

1. A kutatás célja

Az egy óránál hosszabb urológiai műtétéknél a narcosis következményeként kialakuló

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.

exponenciális hőmérséklet csökkenés kivédhető-e a rendelkezésre álló betegmelegítési technikákkal.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálatunk empirikus jellegű, mely a megfigyelés és a dokumentumelemzés módszerét alkalmazza. A vizsgálat alapjául a Szegedi Tudományegyetem Urológiai Klinika műtétei során vezetett altatási jegyzőkönyvek szolgálnak. az altatási jegyzőkönyvek minden esetben tartalmazzák a beteg nevét (beazonosítható a nem), életkorát, testtömegét és testmagasságát, kiindulási hőmérsékletet és a hőmérsékleti változásokat. A műtét teljes ideje alatt 5 perces időközönként rögzítjük a betegek vitális paramétereit (RR,P, SatO₂), az altatás során alkalmazott lélegeztetési módot, a műtét során kapott folyadékot és gyógyszereket, fektetési módot, társbetegségeket, betegmelegítési eszközöket.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Kanizsai Péter: Hypothermia, Medicina Könyvkiadó Zrt. 2016

Anesztéziai szövődmények megelőzése és kezelése. Szerkesztette: Bogár Lajos Medicina Könyvkiadó Zrt. 2016

Dr. Mezei Zsófia: Hőháztartás jegyzet 2008

Pongrácz Mónika: Intraoperatív hypothermiás szövődmények, Medicina Könyvkiadó Zrt. 2016

Deutsches Arzteblatt International, Dtsch Arztebl Int 2015,112:166-72

Rajagopalan S, Mascha E, Na J, Sessler DI(2008) The effects of mild perioperative hypothermia on blood loss and transfusion requirement. Anesthesiology 108:71+77

Joanna Briggs Institute: Strategies for the management and prevention of hypothermia within the adult perioperative environment.2010;14:1-4

Alderson P, Campbell G, Smith AF, Warttig S, Nicholson A, Lewis SR: Thermal insulation for prevention of inadvertent perioperative hypothermia. Cochrane Database Syst Rev 2014;6: CD009908

Az orvosi élettan tankönyve Fonyó Attila, Medicina Könyvkiadó Zrt. 2011

Roberson MC, Dieckmann LS, Rodriguez RE, Austin PN: A review of the evidence for active preoperative warming of adults undergoing general anesthesia. AANA J 2013;81:351-6

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

A vizsgálatba kerülés kritériumai:

A megjelölt vizsgálati időszakban végrehajtott műtét a vizsgálat helyszínén.

A műtét típusa szerint cystectomy, prostatectomia, nephrectomia (ezek azok a

műtéttípusok, amelyek minimum 1 órán át tartanak)

Az altatási jegyzőkönyvekben szerepeljen minden általunk elemezni kívánt adat(tömeg, testmagasság, életkor, kiindulási hőmérséklet, minimum 5 perces időközönként rögzített hőmérséklet)

A műtét legalább 1 ó.

A mintából kizárás kritériumai:

Lázás állapot

Altatási jegyzőkönyv hiányosságai a megadott szempontok alapján

Csak műtét közben került rögzítésre először a hőmérséklet.

A felsorolt bekerülési kritériumoknak előreláthatóan kb. 100-150 altatási jegyzőkönyv fog megfelelni.

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.)

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.

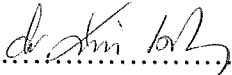
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

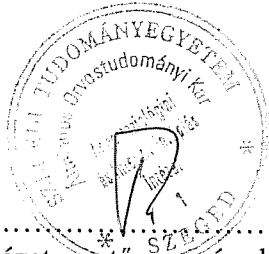
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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.

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. június hó 03. nap


.....
kérelmező neve és aláírása
DR KISS ERIKA


.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása