

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

A terápiás hypotermia alkalmazásával kapcsolatos ápolói ismeretek.

A kérelem iktatási száma: 185/2019-SLTE

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

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.

1. A kutatás célja

Az újraélesztés során első sorban a keringés újraindítására törekszünk, minél rövidebb időn belül, azonban nagy jelentőséggel bír az ezt követő ellátás is. A poszt reanimációs ellátások egyik fontos eleme a kontrollált hűtés, vagyis a terápiás hypotermia. (László-Szabó-Fülesdi, 2018).

Az ápoló személyzet, az, aki a beteg mellett van a nap 24 órájában. fontos, hogy ők is birtokában legyenek a terápiás hűtéssel kapcsolatos ismereteknek. Ez a tudás elengedhetetlen, hogy tudják, melyek azok a helyzetek, amik veszélyeztetik a beteg egészségét.

A kutatás középpontjában a terápiás céllal végzett hypotermiát előidéző eszközök és az intenzív osztályon dolgozók ezzel kapcsolatos ismeretei lesznek. A kutatás célja felmérni, hogy az ápolók, milyen ismeretekkel rendelkeznek a terápiás hypotermia alkalmazásával kapcsolatban, mennyire ismerik ennek az eszközeit és azok kedvező és kedvezőtlen hatásait.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kutatásom jellegét tekintve leíró, empirikus kiegészítő jellegű. Vizsgálatom módszerül a kérdőíves felmérést választottam. Az alkalmazott vizsgálati eszköz egy 25 kérdésből álló kérdőív, mellyel az ápolók aktuális ismeretét kívántam felmérni. A vizsgálat egy éves időintervallumot ölel fel. A kutatáshoz készített kérdőíveim kérdései egyszerű és többszörös feleletválasztásos, zárt és nyitott kérdésekből álltak össze. A kiosztott kérdőív első hat kérdése demográfiai adatokra vonatkozik, míg a 7-18-as kérdések az ápolók aktuális ismereteit mérik fel. A 19-25-ös kérdésekben kívántam felmérni, hogy részt vettek-e már ilyen témájú képzésben és, hogy lenn-e igényük rá.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) Sadaka F., Veremakis C., Lakshmanan R., Palagiri A. (2013): Chapter 6 Therapeutic Hypotermia in Traumatic Brain injury. In: Lakshmanan R., Sadaka F., Palagiri A. (2013) Therapeutic Hypotermia in Brain injury. InTech, Croatia
- 2) László I., Szabó Z., Fülesdi B. (2018): Újraélesztés, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest
- 3) Dietrichs E. S., Dietrichs E. (2015): Neuroprotective effects of hypotermia, Tidsskr Nor Laegeforen 135(18): 1646-1651
- 4) Khan A. B. et al (2012): Comparison and agreement between the Richmond Agitation-Sedation Scale and the Riker Sedation-Agitation Scale in evaluating patients'eligibility for delirium assessment in the ICU, Chest 142(1): 48-54
- 5) Matthiesen C., McPherson D., Ordway C., Smith M. (2015): Caring for patients treated with Therapeutic Hypotermia, Critical Care Nurse 35(5): 1-12
- 6) Punjabi P. Prakash, Taylor M. K. (2013): The science and practice of cardiopulmonary bypass: From cross circulation to ECMO and SIRS, Global Cardiology Science & Practice 32: 253-254

- 7) Schmitt L.R. K., Tong G., Berger F. (2014): Mechanisms of hypothermia-induced cell protection in the brain, *Molecular and Cellular Pediatrics* 1(7)
- 8) Toldi G. (2011): A terápiás célú teljestest-hypothermia szisztémás és immunmoduláns hatásai, *Orvosi Hetilap* 152(15): 575-580
- 9) dr. Zima E. (2011): A hypothermia élettani hatásai, *Orvosi Hetilap* 152(5): 171-181
- 10) Intensive Care Society Review of Best Practice for Analgesia and Sedation in the Critical Care (2014)
- 11) Resuscitation Council (UK) (2015) <https://www.resus.org.uk/resuscitation-guidelines/post-resuscitation-care/#airway> (2018.09.15.)

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

A kérdőívet csak azon intenzív osztályon dolgozó ápolók tölthetik ki, akik már legalább fél éve, intenzív osztályon dolgoznak, illetve rendelkeznek valamilyen fokozatú ápolói végzettséggel. Ez lehet OKJ-s végzettség, főiskolai végzettség, egészségügyi szakközépiskolai végzettség. A vizsgált alanyok száma 100 fő, a kérdőív kitöltése nemtől és kortól független.

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 cselekvőképese 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. ...*Szeptember*..... hó ...*23*... nap



Tulkán Ibolya
.....
Dr. Tulkán Ibolya
Tanszékvezető, Főiskolai docens



Babik Barna
.....
Dr. Babik Barna
intézetvezető

.....
Dr. Tulkán Ibolya
intézményvezető