

Levél cím: 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 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 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)

Folyamatos vesepótló kezelés alkalmazása a SZTE AITI Központi Intenzív Osztályán

A kérelem iktatási száma: 220/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Molnár Tamás, klinikai szakorvos

Szegedi Tudományegyetem, Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet

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

A kutatás célja, hogy az SZTE AITI Központi Intenzív Osztályán megismerjük az a folyamatos vesepótló kezelések gyakoriságát és egyes jellemzőit. A vizsgálat során célunk, hogy meghatározzuk a folyamatos vesepótló kezelés indikációit, kezelések idejét, valamint kövessük a szervdiszfunkciók változását (légző rendszer, keringési rendszer, vese működés, máj működés, alvadási rendszer, idegrendszer), kövessük az állapot súlyossági mutatókat és az intenzív osztályos kezelés kimenetelét.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szentgyörgyi Albert Klinikai Központjának Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézetének Központi Intenzív Osztályán végzett 2019-2020. évében intenzív osztályon fekvő és folyamatos vesepótló kezelésen átesett betegek kórlapjainak, illetve elektronikus betegdokumentációjának retrospektív áttekintésével gyűjtött anonimizált adatokat elemezzük.

A betegadatok áttekintése során egy strukturált excel fájlban a következő adat-körök kerülnek rögzítésre:

I. Demográfiai adatok: nem, kor, testtömeg, testmagasság, ideális testtömeg, APACHE II score, SOFA score.

II. Beteg paraméterei: szedáció (gyógyszer, dózis) RASS, GCS, Oxigén terápia, lélegeztetési paraméterek (FiO₂, PEEP, PS, Pins, tidal volume, percventilláció), SpO₂, vérgáz vizsgálat eredményei (pH, PCO₂, PO₂, BE, HCO₃, laktát, kálium, nátrium, klór, kalcium, glükóz, anion gap, hgb, hct), vérnyomás, MAP, vasopresszor típusa-dózisa, óradiurézis, antibiotikum terápia (gyógyszer és annak dózisa), táplálás (formája, mennyisége).

III. Laborvizsgálat paraméterei: vércukor, nátrium, kálium, klór, kalcium, korrigált kalcium, foszfát, magnézium, karbamid, kreatinin, eGFR, bilirubin össze, bilirubin direkt, albumin, összfehérje, LDH, GOT, GPT, alkalikus-foszfataz, GGT, ammónia, amiláz, lipáz, CK, CKMB, Trop-T, PCT, FVS, Hgb, Hct, TCT, APTI, INR, fibrinogén, D-dimer.

IV. Vesepótló kezelés paramétereit: dializáló kanültípusa, pozíciója, kezelés kezdetekor hány napos, idikáció, időtartam, modalitás, anticoaguláció, dózis, véráramlás, dializáló folyadék áramlása, pótló folyadék áramlása, folyadék eltávolítás volumene óránként, beteg ionizált kalcium szint, postfilter kalcium szint, vesepótló kezeléseknél felhasznált folyadékok típusai, indítás ideje, napszaka, filter élettartam.

V. Utánkövetés: kórházi felvétel dátuma, intenzív osztályos felvétel dátuma, felvétel módja (akut/elektív), felvételi diagnózis, intenzív osztályos elbocsájtás dátuma, intenzív osztályos kezelés időtartama, intenzív osztályos mortalitás, kórházi elbocsájtás dátuma, kórházi kezelés időtartama, kórházi mortalitás, nefrológiai gondozásba vétel, krónikus dialízis programba vétel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- (1) Molnár Zsolt, Lovas András – Aneszteziológia és intenzív terápia 4. kiadás, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2019, 23.fejezet- 143.oldal, 24. fejezet – 146.oldal
- (2) James F. Doyle, Lui G. Forni – Acute kidney injury: short-term and long-term effects, *Critical Care*, 2016 20:188
- (3) Board K. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. *Kidney International Supplements*, 2013, 3(1):1-150
- (4) Clifford S Deutschman, Patrick J. Neligan – Evidence based practice of critical care, 2016, Elsevier, 57. fejezet Michelle O'Shaughnessy, John O'Regan, David Lappin 399-403. oldal
- (5) Management of Acute Kidney Injury and Acid-Base Balance in the Septic Patient – Paul D. Weyker, Xosé L. Pérez, Kathleen D. Lium Vlin *Chest Med*, 2016
- (6) Wald R., Shariff SZ., Adhikari NK. et al – The association between renal replacement therapy modality and long-term outcomes among critically ill adults with acute kidney injury: a retrospective cohort study, *Crit Care Med*, 2014 42(4).868-77

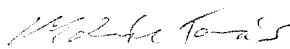
4. A kutatásba bevontni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A kutatás során évente ~20-30, 18 év feletti beteg adatait elemezzük.


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.)

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. október 28.


Dr. Molnár Tamás
kérelmező neve és aláírása




Prof. Dr. Babik Barna
intézetvezető neve és aláírása

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 közzé tenni.

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.