

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 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:

A gépi lélegeztetéssel összefüggő pneumónia prevenciójához fűződő ápolói attitűd

A kérelem iktatási száma: 225/2019-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Tulkán Ibolya

Tanszékvezető főiskolai docens

<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

Témaválasztásomat befolyásolta, hogy 2013. nyarán elkezdtem dolgozni SZTE-ÁOK Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Aneszteziológia és Intenzív Terápiás Intézetnél ápoló munkakörben. A munkám során számtalan alkalommal láttam el intubált, gépi lélegeztetett betegeket és kísértem figyelemmel az állapotukban bekövetkezett változásokat.

Témaválasztásom aktualitását az adja, hogy az ápolói team tudásának, kompetenciájának és hozzáállásának javítása nagymértékben csökkentheti az invazív gépi lélegeztetéssel összefüggésbe hozható szövődmények előfordulásának gyakoriságát, ezzel is csökkentve az iatrogén ártalmak okozta mortalitást. A protokollokon alapuló ápolás és ezek folyamatos felülvizsgálata, fejlesztése segíti a betegellátás egységességét, ezzel is csökkentve a további egészségkárosodások kialakulásának esélyét. Az ápolók birtokában vannak és alkalmazzák is azokat az ismereteket, amelyekkel mérsékelhetőek vagy elkerülhetőek az elhúzódó gépi lélegeztetéssel szignifikánsan összefüggésbe hozható iatrogén ártalmak.

Célunknak tűztük ki az osztályon hatályos lélegeztetett betegek ápolására vonatkozó protokollok összevetését hasonló nemzetközi protokollokkal, továbbá a gépi lélegeztetett betegek ápolása során alkalmazott protokollok megvalósulásának gyakorlatát.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatást tekintve empirikus, leíró, kiegészítő jellegű. Mintavételi eszköz egy 8 pontból álló checklista. A kutatás alanya a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet intenzív osztályon a vizsgált időszakban ápolói beosztásban dolgozott ápolók. Kivétel nem volt. Nem valószínűségi mintavétel, azon belül az egyszerűen elérhető alanyok.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:

1. American Thoracic Society Documents: *Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia*. Am J
2. Bahrani-Mougeot FK, Paster BJ, Coleman S, Barbuto S, Brennan MT, Noll J, et al.(2007): *Molecular analysis of oral and respiratory bacterial species associated with ventilator-associated pneumonia*. J Clin Microbiol., 45:1588–93.
3. Bogár L, Molnár Zs (2013): *Az intenzív terápia gyakorlata*. Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest
4. Bokor N. (2013): *Általános ápolástan és gondozástan*. Medicina, Budapest
5. Driscoll A, Grant MJ, Carroll D, et al. (2018): *The effect of nurse-to patient ratios on nurse-sensitive patient outcomes in acute specialist units: a systematic review and meta-analysis*. EJ Cardiovasc Nurs 17(1)6-22.
6. Gajic O, Dara SI, Mendez JL, et al. (2004): *Ventilator-associated lung injury in patients without acute lung injury at the onset of mechanical ventilation*. Crit Care Med, 32:1817.
7. Kalil AC, Metersky ML, Klompas M, et al (2016): *Management of adults with hospital-acquired and ventilator-associated pneumonia: 2016 clinical practice guidelines by the*

- Infectious Diseases Society of America and the American Thoracic Society. Clin Infect Dis; 63: e61.*
8. Kollef MH. (1999): *Epidemiology and risk factors for nosocomial pneumonia. Emphasis on prevention.* Clin Chest Med, 20:653–70.
  9. Magiorakos et al. (2017): *Infection Prevention and Control Measures and Tools for the Prevention of Entry of Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae into Healthcare Settings: Guidance from the European Centre for Disease Prevention and Control.* Antimicrobial Resistance & Infection Control, 6: 113
  10. Markowicz P, Wolff M, Djedaini K, Cohen Y, Chastre J, Delclaux C, Merrer J, Herman B, Veber B, Fontaine A, Dreyfuss D. (2000): *Multicenter prospective study of ventilator-associated pneumonia during acute respiratory distress syndrome. Incidence, prognosis, and risk factors.* ARDS Study Group. Am J Respir Crit Care Med., 161:1942–8
  11. Molnár Zs, Bede A. (2017): *A lélegeztetés gyakorlata.* Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest
  12. Nemzeti Bakteriológiai Surveillance. Éves jelentések, 2012-2016. www.oek.hu
  13. Respir Crit Care Med 2005; 171: 388–416.
  14. Torres A, Niedermann MS, Chastre J, et al. (2017): *International ERS/ESICM/ESCMID/ALAT guidelines for the management of hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia.* Eur Respir J, 50: 1700582

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

A checklistát a szegedi Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet intenzív osztályán ápolói munkakörben dolgozó ápolók körében szeretném kitölteni (legalább 50 db). A checklistát kitöltése anonim módon történik.

#### **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**

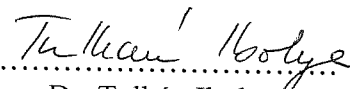
---


<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 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, 2019.10.22.

  
.....  
Dr. Tulkán Ibolya  
kérelmező neve és aláírása

  
.....  
Prof. Dr. Babik Barna  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása  
HEDERNE DR. BERTA EDINA  
debn



---

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.