

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 Kutatás-Étikai 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 tisztessége, 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 TEP műtét utáni hosszútávú ápolási problémáknak felmérése elesett időseknél

A kérelem iktatási száma: 273/2018-SZTE

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.

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

Kutatásban résztvevő személy:

Nagy Hajnalka, Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, IV. éves Ápoló hallgató

Boros Edit, Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, tanársegéd

1. A kutatás célja

A kutatási célunk, hogy meghatározzuk a TEP műtött idősök, akik csípőtáji törést szenvedtek, hazatávozásuk előtt közvetlenül milyen önellátással és milyen hosszú távú ápolási problémákkal rendelkeznek. A kórházban a műtét utáni kapott tájékoztatás, oktatás, rehabilitáció mennyire segítik az otthoni életüket és miben szükséges még segíteni őket. A kutatás hosszú távú célja a feltárt ismereteket vonatkozásában hatékonyabb betegoktatási terv kidolgozása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálatunkban az ortopédia osztály betegeit tervezzük bevonni a kutatásba. (Név szerint: Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Ortopédiai Klinika) A vizsgálat során az egyéni írásbeli kikérdezést alkalmazzuk. A kérdőív saját szerkesztésű kérdései mellett egy validált nemzetközi skálából a FIM skálából alkalmazzuk szempontokat. A kérdőívek kitöltése anonim és önkéntes alapon történik. A kutatás 2019. decembere és 2020. decembere között fog zajlani.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) Somogyi, P., Kricsfalusy, M., Gaál, J., Cserháti, P. (2010). Csípőtáji törések jelentősége a magyarországi adatok tükrében. *OSTEOLOGIAI KÖZLEMÉNYEK*, 2, 67-72.
- 2) Cserháti, P. (2002). *A combnyaktörés kezelése osteosynthesissel*. Budapest: Medicina.
- 3) Dr. Székács, B. (2005). *Geriátria az időskor gyógyászata*. Semmelweis kiadó.
- 4) Dallas, B. U. (2009). *Patient Guide Hip Fracture Treatment*. Dallas, Texas, United States of America.
- 5) Boros E., B. Á. (2017). Az elesés kockázati tényezőinek ismerete az időskorúak körében. *Nővér*, 4-11.
- 6) Gaál, Csaba. (2012). *Sebészet*. Budapest: Medicina.
- 7) *Magyar Gerontológiai és Geriátriari Társaság*. (2012. December 31). Forrás: Az elesések kivizsgálása, kezelése és megelőzése idős korban
- 8) Potter, P. A., & Perry, A. G. (1999). *Az ápolás elméleti és gyakorlati alapjai*. Medicina kiadó

- 9) Társasága, A. Á. (2008). Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja Csípőtáji törések fizioterápiás kezelése
- 10) Medicine, U. N. (2013. May-Jun). *The National Center for Biotechnology Information*.
Forrás: The National Center for Biotechnology Information:
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3861999/?fbclid=IwAR3v_Xk7x_ndkaZolDpg6juQOtGdCrnFNYUXv6s7tC4VPg0crzid79QzTNc
- 11) Lareau, C. (2010. April). *The Rhode Island Medical Society*. Forrás: The Rhode Island Medical Society: http://www.rimed.org/medhealthri/2010-04/2010-04-108.pdf?fbclid=IwAR2_S9b1hCP8ksSUAi-8c5F8E2pot1arRJ87CRbYkC1zc_txOOfzG7-7QKM
- 12) József, D. N. (2011). *REAL-d Magyar Tudományos Akadémia Könyvtára*. Forrás: REAL-d Magyar Tudományos Akadémia Könyvtára: http://real-d.mtak.hu/579/7/dc_479_12_doktori_mu.pdf?fbclid=IwAR3pmUf380A9-e1hHqgxfx3UPacg8q5TU9SG_rtKbBhfQSzizx1-SaFqp4k
- 13) Hospital, K. C. (2016. October). *King's College Hospital*. Forrás: King's College Hospital: https://www.kch.nhs.uk/Doc/pl%20-%20758.1%20-%20fractured%20neck%20of%20femur.pdf?fbclid=IwAR1CaK-0JcromckzgvDoF21fTRyoviGxapkgJFoKAGoGKdkm3VNrWPFq_IU

4. A kutatásba bevonní kivánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Olyan kórházi osztályon végezzük a kutatást, ahol csípőtáji törött idős betegeken végeztek TEP műtétet. A vizsgálatban való részvétel beválasztási kritériuma, hogy a beteg legalább 60 év feletti legyen, TEP műtéten essen át és a hazamenetel előtt 1 vagy 2 nappal legyen. Kizárási kritérium: ha nem TEP műtéten esett át, és ha a kognitív funkciói nem megtartottak a betegnek.

5. A kutatás hipotézisei

1. Feltételezem, hogy a betegek többsége rosszabb önellátásról számolnak be a műtét követően közvetlen hazamenetel előtt, mint ami a baleset előtt otthonában volt.
2. Feltételezem, hogy a beteg a hazameneteléig megtanulja a véralvadástgátló injekció beadását és magabiztos beadási technikáról számol be.
3. Feltételezem, hogy a beteg a kórházi benntartózkodása alatt elkezdte átgondolni az otthoni környezet szükséges módosításait.
4. Feltételezem, hogy a kötőcsere otthoni környezetben lesz a többségnek megoldva.
5. Feltételezem, hogy a beteg a hazatávozáskor képes segédeszközzel az önálló közlekedésre.
6. Feltételezem, hogy a legtöbb betegnek az otthoni önellátásához szükséges feltételeket a családtagok biztosítani tudják.

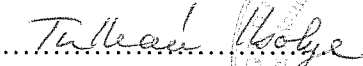
6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

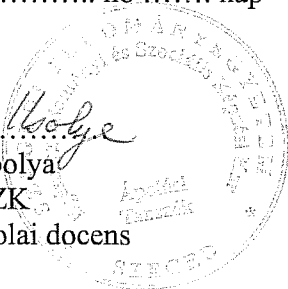
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

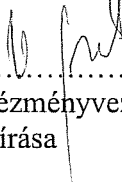
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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. 11 hó 29 nap



.....
Dr. Tulkán Ibolya
SZTE ETSZK
tanszékvezető főiskolai docens




.....
intézményvezető neve és
aláírása




.....
Nagy Hajnalka
ápoló hallgató


.....
Boros Edit
SZTE ETSZK, Ápolási
Tanszék

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.