

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 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 beteg-együttműködés jelentősége a beültetett vese hosszú távú működésében

A kérelem iktatási száma: 218/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Tulkán Ibolya

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

Témaválasztásomat befolyásolta, hogy 2016 őszén elkezdtem dolgozni az SZTE-ÁOK Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Sebészeti Klinika Transzplantációs Osztályán. Centrumkoordinátorként a szervdonáció és transzplantáció szervezésével, illetve dokumentálásával kapcsolatos feladatokat látok el. Munkám során végigkísérem a betegek útját a várólistára kerüléstől egészen a vese transzplantációig, illetve a transzplantált betegek utógondozásába is betekintést nyerek.

A veseátültetésre váró betegek számának növekedése és a donorhiány kapcsán fontos a beültetett vese minél hosszabb távú működésének biztosítása. Melyhez a beültetett vese túlélését befolyásoló immunológiai és nem immunológiai tényezők pl. hypertonia, diabetes mellitus mellett úgy gondolom elengedhetetlen a betegek együttműködése.

Kutatásom célja felmérni az 1 éven túli vesetranszplantált betegek vese transzplantációval kapcsolatos ismereteit, információik elsődleges forrását. Szeretnék képet kapni a transzplantált betegek szervfogadásáról, arról, hogy életminőségük mennyiben változott meg a műtét után, valamint életem feltérképezni a szoros gondozási protokoll melletti beteg együttműködés mértékét.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálatom módszerül a kérdőíves felmérést választottam. Az alkalmazott vizsgálati eszköz egy 29 kérdésből álló kérdőív. A vizsgálat egy éves időintervallumot ölel fel. A kérdések egyszerű és többszörös feleletválasztásos, zárt és nyitott kérdésekből állnak össze. A kiosztott kérdőív első hét kérdése demográfiai adatokra, valamint a várakozási időre, a dialízisen töltött időre és a transzplantáció idejére vonatkoznak. A 8-15-ös kérdések a betegek ismereteire, ismereteik forrására vonatkoznak. A 16-20-as kérdésekben a szervfogadás mértékét és az életminőség változását szeretném felmérni. 21-29-es kérdésekkel pedig célokom a betegek együttműködésének vizsgálata.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:

1. Nagy Judit: A klinikai nephrologia alapjai, Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest 2015., 33.oldal,269-272.oldal, 276-278.oldal, 283-285.o.,287-290.o)
2. Perner Ferenc, Petrány Győző (2013): Szervátültetés, Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest, 7 oldal, 31-33 oldal, 298-300 oldal
3. Fonyó Attila: Az orvosi élettan tankönyve 2011, Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest 245.oldal, 362.oldal
4. Gaál Csaba: Sebészet, 8. kiadás (2012) Medicina Könyvkiadó, Budapest 407., 413.oldal
5. Patricia A. Potter, Anne Griffin Perry (1999): Az ápolás elméleti és gyakorlati alapjai, Medicina Könyvkiadó, Budapest, 940-946.oldal
6. 1997. évi CLIV. Törvény Szerv és szövet beültetése 215. § (1)-(4)
7. Dr. Szederkényi Edit: Vesetranszplantációs szakmai protokoll kiadva: 2016.11.08.
8. Szederkényi, Edit and Szenohradszky, Pál and Csajbók, Ernő and Perner, Ferenc and Asztalos, László and Kalmár Nagy, Károly and Langer, Róbert (2013) *A veseátültetés első 50 éve Magyarországon | 50-year history of kidneytransplantation in Hungary*. Orvosi Hetilap, 154 (22). pp. 846-849.
<https://akademiai.com/doi/10.1556/OH.2013.29649> 2018.10.13.

9. http://transzplant.semmelweis.hu/index.php?oldal=maj_immunszuppressziv_kezeles (2018.10.17.)
10. Tarsoly Emil Dr. (2010): Funkcionális anatómia Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 147-151. oldal
11. Dr- Lévay György: Alkalmazott élettan – kórélettan, 2014 ,Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Kar, Budapest 247-284. oldal
12. Vesetranszplantáció A-Z-ig, Astellas Pharma Kft. kiadva: 2019. 5. oldal
13. KULCSÁR Imre, ILLÉS Melinda, KOVÁCS László: Dialíziskezelés Magyarországon 2010–2015 209.o
<http://www.elitmed.hu/kiadvanyaink/hypertonia-es-nephrologia/dializiskezeles-magyarorszagon-2010---2015-14538/>
14. http://www.vesebetegseg.hu/terapiak/dializis_fajtai/a_peritonealis_dializis_lenyege_menete.html A peritoneális dialízis lényege, menete (2018.10.29.)
15. <http://www.ovsz.hu/oco/az-eurotransplantrol> (2019.01.23.)
16. Az Eurotransplantról
https://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=pat_hungary (2019.01.23.)
17. Comparison of Quality of Life in Patients Undergoing Hemodialysis and Peritoneal Dialysis: a Systematic Review and Meta-Analysis (19. 10. 2017., Bologna)
18. ZazzeroniL.^a · PasquinelliG.^a · NanniE.^b · CremoniniV.^b · RubbiL.^b
<https://www.karger.com/Article/FullText/484115> (2019.02.03..)
19. <http://www.ovsz.hu/vese/vese-transzplantacio-varolista> (2019.02.20.)
20. Vesebeültetések száma Magyarországon 1973-2018 között
(http://www.ovsz.hu/sites/ovsz.hu/files/szervadomanyozas_dokumentumok/adatok/2018/4/6_Vesebeultetesek_szama_Magyarorszagon_1973-2018.pdf) (2019.02.20)
21. Dr Szederkényi Edit: Vesetranszplantáció, Transzplantációs továbbképző szemle 2011. április 10-13.o. (2019.03.05.)
22. Dr. Rempört Ádám: A vesetranszplantált betegek és a transzplantált vese túlélését meghatározó tényezők
http://repo.lib.semmelweis.hu/bitstream/handle/123456789/1683/remportadam.d_DOI_s.pdf?sequence=1 (2019.03.15.)
23. Élődonoros vesetranszplantáció, Betegtájékoztató készült: Szeged, 2019 március (8-12.oldal)
24. Látos Melinda dr., Barabás Katalin dr., Lázár György dr., Marofka Ferenc dr., Szederkényi Edit dr., Szenohradzky Pál dr, Csabai Márta dr.: A vesetranszplantáció sikerességének pszichológiai tényezői. A szorongásszint és a szerv intrapszichés integrációjának hatása a gyógyulási folyamatra (592-597.oldal)
http://publicatio.bibl.u-szeged.hu/459/1/L%C3%A1tos_A_vesetranszplant%C3%A1ci%C3%B3.pdf (2019.03.27.)
25. Illés Amanda, Nemes Balázs dr., Kovács Sándor dr., Bugán Antal: A krónikus vesebetegyek transzplantációval kapcsolatos attitűdjeinek vizsgálata
https://www.researchgate.net/publication/329026111_A_kronikus_vesebetegyek_transzplantacioval_kapcsolatos_attitudjeinek_vizgalata (2019.04.05.)

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

A kérdőíveket a szegedi Sebészeti Klinika Transzplantációs Ambulancián, az utógondozásra járó vesetranszplantált betegekkel szeretném kitöltetni (legalább 100 fő). A kérdőív kitöltése önkéntes, anonim módon történik. A bekerülés feltétele, hogy a válaszadó 1 éven túli vesetranszplantált legyen, kortól, nemtől függetlenül.

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.

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.*

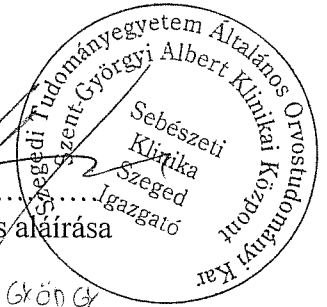
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik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

Tulkaí Ibolya
.....
kérelmező neve és aláírása
DR TULKAÍ IBOLYA

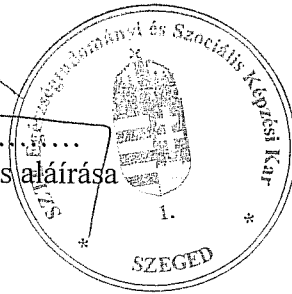
.....
intézetvezető neve és aláírása

Prof. Dr. LAZAR GYÖRGY



.....
intézményvezető neve és aláírása

HEIDERNE DE BERTA EDINA



Szeged, 2019. 10.22.