

## 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 Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideói 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)

A fájdalom skála bevezetése a neonatológiai intenzív ellátásban és az alkalmazásával szerzett tapasztalatok az SZTE Perinatális Intenzív Centrumban

A kérelem iktatási száma: 228/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kiss Judit, klinikai szakorvos, Perinatális Intenzív Centrum megbízott osztályvezető

Nemoda Regina, SZTE-ÁOK V. évfolyam orvostanhallgató

<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

Az SZTE Gyermekgyógyászati Klinika Perinatális Intenzív Centrumában bevezetésre kerül az újszülöttek, koraszülöttek procedúrák alatti fájdalmának mérésére szolgáló fájdalom skála, mely segíti, hogy az ellátók felismerjék az újszülöttn a fájdalom és stressz jeleit. A Perinatális Intenzív Centrum részt vesz a FINE (Family and Infant Neurodevelopmental Education) képzésben, melynek kulcseleme az újszülöttek fájdalmának megfelelő észlelése és a fájdalom nem gyógyszeres vagy szükség esetén gyógyszeres csillapítása. A szakirodalom által igazolt, hogy az újszülöttkorban megélt fájdalom és stressz hatással van a gyermek kognitív és motoros fejlődésére és a későbbi életkorban a fájdalomra adott válaszra. Kiemelt jelentősége van ezért a betegek későbbi egészsége szempontjából a fájdalom megfelelő észlelésének és kezelésének. A kutatás során vizsgálunk a különböző tervezett beavatkozások (mint például: vérvétel, szemészeti vizsgálat) alatt az újszülöttek fájdalomra, stresszre utaló reakcióit fájdalom skála segítségével. A FINE képzés során megtanult, elsősorban nem gyógyszeres, komfortérzetet növelő beavatkozások (mint például: az anyatej alkalmazása, pozicionálás, pólyázás, szülői jelenlét stb.) alkalmazásával a fájdalom skála segítségével szeretnénk igazolni a beavatkozás során az újszülött fájdalommentességét.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Szülői beleegyezést követően feljegyzésre kerülne a betegek gesztációs és kronológiai kora, a beavatkozás típusa. A beavatkozás alatt az újszülött reakcióit a fájdalom skála szerint értékelnék. A fájdalom skála alkalmazása során feljegyzésre kerülne az újszülött arckifejezése, a sírás minősége, a légzési minta, a végtagok mozgása és az újszülött éberségi állapota. Az alkalmazott nem gyógyszeres fájdalomcsillapítási módokat és a rájuk adott választ jegyeznék fel. A fájdalom skála kitöltését és az újszülöttek megfigyelését Nemoda Regina SZTE-ÁOK V. éves orvostanhallgató végezné és a kapott eredményeket szakdolgozatban foglalná össze. A vizsgálatot 2019.12.01. -2021.01.31. között az SZTE Gyermekgyógyászati Klinika Perinatális Intenzív Centrumában szeretnénk lefolytatni, az osztályon fekvő betegek bevonásával. A vizsgálatba 60 beteget szeretnénk bevonni, akik a 28. terhességi hét után születtek, gépi lélegeztetést, gyógyszeres fájdalomcsillapítást nem igényelnek.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Inga Warren: Foundation Toolkit for Family Centered Developmental Care
2. Assessment and management of pain in infants  
Mathew et al. Postgrad Med J 2003
3. Neonatal pain, parenting stress and interaction, in relation to cognitive and motor development at 8 and 18 months in preterm infants  
Grunau, Pain, 2009
4. The Neonatal Pain, Agitation and Sedation Scale and the bedside nurse's assessment of neonates,  
Hillman et al., J Perinatol. 2015
5. Guide to pain assessment and management in the neonate  
Witt et al., Curr Emerg Hosp Med Rep, 2016

6. Lower stress responses after Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program care during eye screening examinations for retinopathy of prematurity: a randomized study, Kleberg A, Warren I et al, Pediatrics, 2008
7. Invasive procedures in preterm children: brain and cognitive development at school age, Vinal J et al, Pediatrics, 2014

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

A vizsgálatot 2019.12.01. -2021.01.31. között az SZTE Gyermekgyógyászati Klinika Perinatális Intenzív Centrumában szeretnénk lefolytatni, az osztályon fekvő betegek bevonásával. A vizsgálatba 60 beteget vonnánk be, akik a 28. terhességi hét után születtek, gépi lélegeztetést, gyógyszeres fájdalomcsillapítást nem igényelnek, műtéten nem estek át. A vizsgálatba a lányok és fiúk egyenlő arányban kerülnének bevonásra.

**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 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 tartalmazzak 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.

---

<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 közölni.

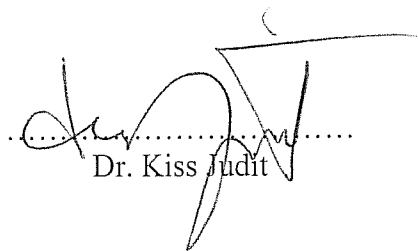
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

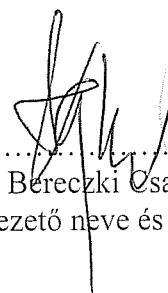
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.


(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.

Szeged, 2019. október 26.

  
.....  
Dr. Kiss Judit

  
.....  
Dr. Berezki Csaba  
intézetvezető neve és aláírása



.....  
intézményvezető neve és aláírása