

48/10

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti 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 gépi lélegeztetés harmadik nemzetközi tanulmánya

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Molnár Zsolt, PhD, DEAA, intézetvezető

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az intenzív osztályra kerülő betegeknek gyakran van szükségük gépi lélegeztetésre. Már több klinikai tanulmányt is végeztek a tudás és a gyakorlat fejlesztésére, azonban nem vezetett szignifikáns kimenetbeli különbséghez. Ezért szükséges elvégezni ezt a harmadik nemzetközi tanulmányt, hogy megállapítsuk, a korábban észlelt megfigyelések

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

érvényesek-e még, hatottak-e ezek a változások a kimenetre/kimenetbeli mutatókra, megfigyelni a gépi lélegeztetésről való leszoktatás jellemzőit, non-invazív lélegeztetés jellemzőit és megfigyelni az eltéréseket a különböző földrajzi területeken.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

1. Esteban A, Anzueto A, Alía I, et al, for the mechanical ventilation international study group. How is mechanical ventilation employed in the Intensive Care Unit? An international utilization review. Am J Respir Crit Care Med 2000; 161:1450-1458.
2. Esteban A, Anzueto A, Frutos F, et al. Characteristics and outcomes in adult patients receiving mechanical ventilation: A 28 day international study. JAMA 2002; 287:345-355.
3. Esteban A, Ferguson ND, Meade MO, et al. Evolution of mechanical ventilation in response to clinical research. Am J Respir Crit Care Med 2008;177:170-177

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bevételi kritériumok: Invazív gépi lélegeztetett intenzív osztályos betegek több, mint 12 órán keresztül, non-invazív gépi lélegeztetett intenzív osztályos betegek, több, mint 1 órán keresztül; azon intenzív osztályok, amelyek 6 vagy annál több ágygal rendelkeznek vagy azon intenzív osztályok, ahol az elmúlt 12 hónapban a betegek több, mint 30%-a volt gépi lélegeztetett, vagy olyan osztály, ahol van intenzív orvos, vagy az orvos rendelkezik több, mint 5 éves intenzív gyakorlattal. Azon betegek, akiknél a gépi lélegeztetést máshol kezdték meg, és így került a beteg az intenzív osztályra.

Kizáró kritériumok: Gyermek intenzív osztályon vagy postoperatív észlelőn lévő betegek, 18 év alatti betegek.

4. A kutatásba bevinni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Mindazon betegek, akik április 1-től április 30-ig gépi lélegeztetésre szorulnak és megfelelnek a bevételi kritériumoknak.

5. A kutatás módszerei

Mindazon betegek, akik április 1-től április 30-ig gépi lélegeztetésre szorulnak és megfelelnek a bevételi kritériumoknak, bekerülnek vizsgálatunkban. Minden a mindennapos gyakorlatoknak megfelelően fog történni.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Nem várható.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

Az 1992. évi LXIII. törvény alapján.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Randomizáció és minta szám meghatározása nem lehetséges. Megfelelő statisztikai elemzés fog történni, az adatok, mint átlag (SD) és medián (iterkvartilis range) kerülnek közlésre, folyamatos változókat T-próbával vagy Mann-Whitney teszttel fogjuk összehasonlítani, kategorikus változókat Chi-négyzet próbával vizsgáljuk.

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 teheti.

Szeged, 2010. március hó 10.nap

Balazs Barna L.

Prof. Dr. Molnár Zsolt PhD, DEAA
intézetvezető



Balazs Barna L.

Prof. Dr. Molnár Zsolt PhD, DEAA
intézetvezető