

Levél cím: 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 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 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)

Betegoktatás a vesetranszplantáción átesettek körében

A kérelem iktatási száma: 142/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Babarci Ágnes, oktató tanársegéd

Kutatásban résztvevő munkatárs: Kasznár-Tóth Lilla, III. éves ápoló hallgató

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

A végstádiumú vesebetegek száma az egész világon folyamatosan nő, ennek fő oka a cukorbetegség, a magas vérnyomás, az elhízás és a lakosság idősödése. A felsorolt népbetegségek és állapotok ugyanis idült vesebetegséghez vezetnek, amely ma a lakosság közel 10 százalékát fenyegeti. A veseátültetés – bár teljesebb életet biztosít, mint a dialízis – szigorúbb feltételekhez kötött, és jelenleg a dializált betegek kb. 15-20 százaléka alkalmas transzplantációra. Évente 250-300 között van a veseátültetések száma, közel 3000 honfitársunk él átültetett vesével. Viszont ez a 3000 ember csak kb. 60 %-a a sikeres műtéten átesett betegeknek, mivel fertőzések, rejekció, vagy más életmódbeli problémák miatt nem érheték meg a műtétet követő első évet. (Kulcsár I, 2014) Ebből is látszik, mennyire fontos a megfelelő betegoktatás a vesetranszplantációra betegek számára, mely a szakdolgozatom témája is egyben. Ezen szakdolgozat célja, hogy felmérjem a betegoktatás színvonalát, a betegek elégedettségét és hogy megtörténik-e a betegek a műtét utáni életükkel kapcsolatos teljesskörű tájékoztatása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az adatfelvétel papír alapú kikérdezéssel történne (kérdőív), előzetes egyeztetés alapján a Sebészeti Klinika Transzplantációs Osztályán keresem fel a frissen transzplantált betegeket.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Csabai Márta, Trinn Csilla, Molnár Péter: Terápiás betegoktatás és közös döntéshozatal. Pilling János (szerk.): Orvos-kommunikáció. Második, átdolgozott kiadás. Budapest, Medicina, 2008, 97-118.

Linda Ewles, Ina Simnett, Egészségfejlesztés gyakorlati útmutató, Medicina Könyvkiadó, Budapest, 1999.

Fernsler, J. I., Cannon, C. A.: The whys of patient education. Semin. Oncol. Nurs., 1991, 7, 79–86.

Mark H. Beers- Orvosi kézikönyv a családban- 187.fejezet

<http://columbiasurgery.org/conditions-and-treatments/renal-kidney-transplantation> letöltés ideje : 2016. november 1

<http://encyclopedia.thefreedictionary.com/hemodialysis> elérhető: 2016.november 24.

<http://patient.info/doctor/oliguria> elérhető: 2016.november 25

<http://transzplant.semmelweis.hu/index.php?oldal=veseatultetes> elérhető: 2016. november 4.

http://www.hopkinsmedicine.org/healthlibrary/test_procedures/urology/kidney_transplantation_procedure_92,p0770

elérhető : 2016. november 21.

<http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/kidney-failure/basics/definition/con-20024029>

elérhető: 2016.november 27.

<http://www.ovsz.hu/vese/vese-transzplantacios-varolista> elérhető: 2017. 05.28.

<http://www.surg.szote.u-szeged.hu/index.php/hu/component/content/article.html?id=58:transzplantprofilok&catid=36>

elérhető: 2016. november 20.

http://www.vesebetegseg.hu/terapiak/transzplantacio/a_veseatultetes_elott_alatt_utan.html

elérhető: 2015. november 11.

<http://www.vitalitas.hu/konyvek/ve/ve9.htm> elérhető: 2016. október 6.

https://en.wikipedia.org/wiki/Acute_kidney_injury elérhető: 2016. november 27.

<https://www.ksh.hu/interaktiv/korfak/orszag.html> elérhető: 2017. 05.23.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3134724/> elérhető: 2016.november 26.

Dr. Katona László, A betegek egészségnevelése, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest, 1991.

Dr. Kulcsár Imre, 2014 Hypertonia, 4.szám, Dialíziskezelés Magyarországon

Dr. Lévay György : Alkalmazott élettan-kórélettan 7.fejezet 247.o.-287.o.

Lissák Kálmán: Élettani gyakorlatok és bemutatások (3. javított kiadás) 7.fejezet 135.o.-138.o.

Orvosi Hetilap, 2013, 154, 403–408.

Skinner, E. A., Edge, K., Altman, J., et al.: Searching for the structure of coping: a review and critique of category systems for classifying ways of coping. Psychol. Bull., 2003, 129, 216–269.

Susan Smith, Kommunikáció az ápolásban, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest, 2003.

Tájékoztató kiadvány szervátültetett és szervre váró embereknek – ISBN 978-963-08-5683-6 - 64-86.o

Tarsoly Emil : Funkcionális Anatómia 147.o.-150.o.

Törő Imre : Szövettan (Medicina kiadó, 5.kiadás) 267.o.-278.o.


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

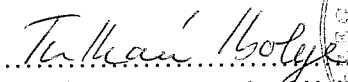
Vizsgálati alanyok : a vizsgált időszakban veseátültetésben részesült 18 év feletti végstádiumú vesebetegek. A nemek vonatkozásában nincs kizárási kritérium.

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 közérdeku adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2017. június hó 08 nap


.....
kérelmező neve és aláírása
BABARCI ÁGNES


.....
tanszékvezető neve és aláírása
DR. TULKAN IBOLYA



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar
Ápolási Tanszék
6726 Szeged, Temesvári krt. 31.
Tel.: 06-62-545-039

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 közérdeku 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.