

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 :

Az 1-es típusú cukorbetegséggel élő serdülők életminőségének és beteg-együtműködésének a viszonya

A kérelem iktatási száma: 244/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Tulkán Ibolya,

Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, 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.

A kutatásban közreműködő: Ördögh Bernadett, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolás-betegellátás Alapszak, Ápoló szakirány IV.éves (végzős) hallgatója

1. A kutatás célja

Kutatásom célja, annak feltárása, hogy az 1-es típusú diabetes mellitussal élő serdülőkorú páciensek együttműködése az egészségügyi team tagjaival a kezelési előírások betartása során jobb életminőséget eredményez-e.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az 1-es típusú cukorbetegséggel diagnosztizált serdülők sokszor sajátos gondokkal küzdenek, hiszen nemcsak a felnőtté válás feladataival és az azzal járó fizikai, lelki és szociális változásokkal kell szembe nézniük, de egy betegség okozta teherrel is meg kell küzdeniük.

Kutatásom célja, annak feltárása, hogy az 1-es típusú cukorbetegséggel élő serdülőkorú páciensek együttműködése az egészségügyi team tagjaival a kezelési előírások betartása során jobb életminőséget eredményez-e.

A kutatásom adatait a saját szerkesztésű kérdőívemet a PedsQL 3.0 (13-18) Diabetes, Hungary, Hungarian Version-val kiegészített kérdőívvel tervezem gyűjteni a SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermek-Egészségügyi Központban, 2017.12.01.-től 2018.02.15.-ig. A kutatásomba azok az 1-es típusú cukorbetegséggel diagnosztizált serdülők kerülhetnek be, akiknek legalább 1 éve diagnosztizálták a betegségét és más krónikus betegséggel nem rendelkeznek. Kutatásomban 5-50 páciens válaszát várom.

Kutatásomat kvantitatív jellegű kérdőíves kikérdezés módszerét kívánom alkalmazni. A minta vétele nem véletlenszerű, ugyanis azok az 1-es típusú cukorbetegséggel együtt élő serdülők kerülhetnek be a kutatásba, akik a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermek-Egészségügyi Központ betegei. A mintába választás kritériumai: serdülőkorú páciens, (betöltött 13. életévtől 18. életévig), legalább 1 éve diagnosztizált 1-es típusú cukorbetegség, más krónikus betegség nem áll fenn. Kutatásomba 5-50 mintaszámot várok. Az adatok gyűjtését 2017.12.01-2018.02.15-közötti időintervallumban tervezem.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- AbdulRasoul, M. M., Mousa, M., Al-Mahdi, M., Al-Sanaa, H., Al-AbdulRazzaq, D., & Al-Kandari, H. (2015). A Comparison of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion vs. Multiple Daily Insulin Injection . *Oman Medical Journal*, Vol. 30, No. 5: 336–343.
- Ágh, T., & Ágh, L. (2009). A beteg-együttműködés jelentősége hypertonia, diabetes mellitus, dyslipidaemia gyógyszeres kezelésében. *Medicus Universalis*, 3-6.
- Ágh, T., & Mészáros, Á. (2010). A terápiahűség egészség-gazdaságtani szempontjai. *Acta Pharmaceutica Hungarica*, 75-80.
- Campbell, A. (1981). *The sense of well-being in America: recent patterns and trends*. New York: McGraw Hill Press.
- Cobuz, M., & Cobuz, C. (2016). Life Quality of the Children with Diabetes Mellitus. *Romanian Journal of Diabetes Nutrition & Metabolic Diseases*, 23(3):289-298.
- Cramer, J., Roy, A., Burrell, A., Fairchild, C., Fuldeore , M., Ollendorf, D., & Wong, P. (2008). Medication compliance and persistence: terminology and definitions. *Value Health*, 11: 44-47.
- Dr. Békefi, D. (2007). *Gyermekkori diabétesz-Tanácsok szülőknek és gyermekeknek*. Budapest: SpringMed Kiadó.
- Dr. Halász, Z., & Dr. Sólyom, J. (2006). *Gyermekgyógyászati farmakoterápia*. (Gyurkovits K., Fekete F., Szerk.) Budapest: B+V Lap- és Könyvkiadó Kft.
- Dr. Soltész, G. (2005). *A gyermekgyógyászat alapjai orvostanhallgatóknak*. (Dr. Túri S. Sándor, Szerk.) Budapest: Medicina Könyvkiadó Rt.
- Gallai, M. (2016). *Klinikai gyermekgyógyászat*. (Tulassay T., Szerk.) Budapest: Medicina Könyvkiadó ZRT.
- IDF *Diabetes Atlas- 7th edition*. (Letöltés ideje: 2017. 04 27). Forrás: <http://www.diabetesatlas.org/>
- Káló , Z., & Péntek, M. (2005). *Egészség-gazdaságtan*. *Medicina, Budapest, 2005: 161-189*. (Gulács L., Szerk.) Budapest: Medicina.
- Madácsy, L. (2009). *Gyermekgyógyászati kézikönyv (1. kötet. kötet)*. (Oláh É., Szerk.) Budapest: Medicina Könyvkiadó Zrt.
- Medtronic*. (Letöltés ideje: 2017. 04 27). Forrás: <http://www.medtronic-diabetes.hu/mit-jelent-az-inzulinpumpa-kezeles>
- Mészáros, Á. (2006). Életminőség-mérés asthma bronchialéban. *LAM*, 16: 353-359.
- Olsen, B., Johannesen, J., Fredheim, S., & Svensson, J. (2015:). Insulin pump treatment; increasing prevalence, and predictors for better metabolic outcome. *Pediatric Diabetes*, 16: 256–262.
- Online Segédeszköz Jegyzék*. (Letöltés ideje: 2017. 04 27). Forrás: http://sejk.oep.hu/file:///D:/Let%C3%B6lt%C3%A9sek/Hasznalati_utmutato.pdf
- Sal , I., Susánszky, É., & Papp, I. (2013). Cukorbetegség életminősége a Hungarostudy Egészség

Panel vizsgálata alapján. *Orvosi Hetilap*, 154. évfolyam, 14. szám.

Vincze, G., Rascati, K., & Vincze, Z. (2001). *Bevezetés a farmakoökonómiába.* (B. J., Szerk.) Budapest: Medicina.

WHO. (2003). *World Health Organization.* Letöltés ideje: 2017. 06 16, forrás: http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/

WHO. (Letöltés ideje: 2017. 04 28). *Pro-Quality.* Forrás: <http://www.pro-qaly.hu/az-egeszseg-fogalma-es-determinansai-108.html>

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

A kutatásba 5-50 közötti alanszámot szeretnék bevonni, akiknél 1-es típusú cukorbetegséget diagnosztizáltak és serdülőkorúak (betöltött 13. életévtől 18. életévig).

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.*

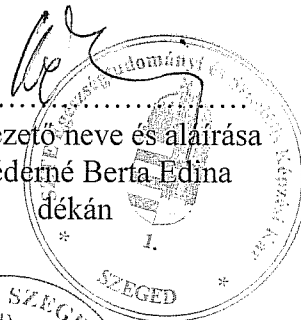
Szeged, 20 17. ... november ... hó 17. nap

Tulkán Ibolya

.....
kérelmező neve és aláírása

Dr. Tulkán Ibolya

tanszékvezető



.....
intézetvezető neve és aláírása

Dr. Héderné Berta Edina

dékan

Dr. Berczki Csaba

.....
intézményvezető neve és aláírása

Dr. Berczki Csaba, PhD. tanszékvezető

egyetemi docens, igazgató



Ördögh Bernadett

.....
Kutatásban közreműködő

Ördögh Bernadett