

58/2012

## 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 Kutatás-Értékelési 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 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)

Kézfertőtlenítés szerepe az ESBL-termelő Gram-negatív kórokozók okozta fertőzések terjesztésének megakadályozásában a koraszülött intenzív osztályon

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Nagy Kamilla, kórházhigiénikus főorvos

### 1. A kutatás célja

Az ESBL-termelő Gram-negatív kórokozók egyre nagyobb arányú elterjedése miatt felmerül, hogy nemcsak az antibiotikum alkalmazás megszigorítására van szükség a koraszülött intenzív osztályokon, hanem a betegellátás higiénés körülményeit is újra át

<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.

kell gondolni, különös tekintettel a kézhigiénére. A koraszülötteket ellátó egészségügyi személyzet körében a higiénés szabályok kiscsoportos elméleti oktatása mellett a multirezisztens kórokozókkal és a kézhigiénével kapcsolatos ismereteket felmérését és a hatékony kézfertőtlenítési technika begyakoroltatását is szükségesnek tartjuk. A módszer hatékonyságát a koraszülöttek körében előforduló ESBL-termelő Gram-negatív fertőzések prospektív nyomkövetésével kívánjuk ellenőrizni. Mindezzel a nozokomiális fertőzések visszaszorítását célozzuk.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

### **A kutatás típusa:**

A nozokomiális fertőzések retro- és prospektív elemzése, a program előtti és utáni időszak adatainak összevetése.

### **A vizsgálat helye és tervezett ideje:**

Szeged, SZTE SZAKK Gyermekklinika és Gyermekegészségügyi Központ PIC  
2012. május – 2012. december

### **Adatgyűjtési módszerek és eszközök:**

#### **Dokumentumelemzés:**

Prospektív követés: a betegek esetleges infekcióinak a MedBakter és a MedSolution számítógépes program segítségével.

Indirekt mérési módszer: a betegellátók által használt kézhigiénés termékek fogyasztását regisztráló dokumentációk elemzése, mely által megbecsülhető az 1 beteg 1 ápolási napjára jutó kézhigiénés tevékenységek száma.

#### Saját szerkesztésű kérdőív kérdéscsoportjai:

1. Demográfiai jellegű kérdések
2. Képzettségre vonatkozó kérdések
3. MRK ismeretéről tudásfelmérő kérdések.
4. Kézhigiénés ismereteket felmérő kérdések

Egyéb adatgyűjtési módszer: A betegellátók körében elvégzett ún. fluoreszcein próba (fluoreszceint tartalmazó kézfertőtlenítő szerrel történő ún. próba-kézfertőtlenítés, majd UV-fény alatt a kezeken/alkarokon a fertőtlenítőszer eloszlás egyenletességének vizsgálata).

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

N.-Y. Boo,, S.-F. Ng, V.K.E. Lim: *A case-control study of risk factors associated with rectal colonization of extended-spectrum beta-lactamase producing Klebsiella sp. in newborn infants.* Journal of Hospital Infection (2005) 61, 68–74.

Gulcin Bayramoglu, Kurtulus, Buruk, Ugur Dinc, Mehmet Mutlu, Gurdal Yilmaz, Yakup Aslan: *Investigation of an outbreak of Serratia marcescens in a neonatal intensive care unit.* Journal of Microbiology, Immunology and Infection (2011) 44, 111-115.

V.C. Cassettari, I.R. da Silveira, M. Dropa, N. Lincopan, E.M. Mamizuka, M.H. Matté, G.R. Matté, P.R. Menezes: *Risk factors for colonisation of newborn infants during an outbreak of extended-spectrum b-lactamase-producing Klebsiella pneumoniae in an intermediate-risk neonatal unit.* Journal of Hospital Infection (2009) 71, 340-347

Anne J. Blaschke, MD, PhD, E. Kent Korgenski, MS, Judy A. Daly, PhD, Bonnie LaFleur, PhD, Andrew T. Pavia, MD and Carrie L. Byington, MD: *Extended-spectrum b-lactamase-producing pathogens in a children's hospital: A 5-year experience.* American Journal of Infection Control (2009) 37, 435-41.

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

Az SZTE PIC-ben a betegellátásban résztvevő orvos- és ápoló személyzet. (N = 32 fő)

**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.)

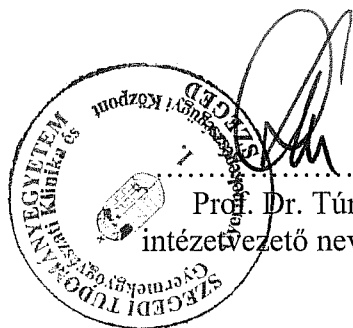
A vizsgálat prospektív.

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.

Szeged, 2012. április 4.



*Kamilla Nagy*  
Dr. Nagy Kamilla  
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Túri Sándor  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
Prof. Dr. Pál Attila  
intézményvezető neve és aláírása

<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.