

Levélcím: 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)

A kontrollált hypothermia kivitelezésének és a szövődmények megelőzésének ápolói feladatai

A kérelem iktatási száma: 77/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Bakó Pál

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.

Szegedi Tudományegyetem Szent Györgyi Albert Klinikai központ Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézetének OKJ-s ápolója.

Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális Képzési Karának III. éves Ápolás és betegellátás- Ápoló Szakirány Levelező Tagozatos hallgatója.

1. A kutatás célja

Kutatásomban szeretném felmérni az intenzív osztály dolgozóinak tudását és az alkalmazott technikákban való különbségeket a kontrollált hypothermiával kapcsolatban annak érdekében, hogy a későbbiekben a leszűrt következtetések által javíthassunk a kontrollált hypothermia kivitelezésének módszerén és hatékonyságán.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálati minta elemei nem valószínűségi eljárással, az egyszerűen elérhető alanyokra támaszkodó módszerrel kerültek kiválasztásra.

A vizsgálat módszere az anonim kérdőívekből nyert információk feldolgozása.

A kérdőívek minden részlegén elérhetővé válnak a szakdolgozóknak, akik közül szabadon eldönthetik azt, hogy hajlandóak-e kitölteni a kérdőívet.

A kitöltésre minimálisan két hét áll majd rendelkezésre.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Molnár Zsolt: Aneszteziológia és intenzív terápia 2011. Medicina Kiadó
- A hypothermia élettani hatásai
- Kovács Enikő dr., Jenei Zsigmond dr., Horváth Anikó dr., Gellér Laszló dr., Szilágyi Szabolcs dr., Király Ákos dr., Molnár Levente dr., Sotonyi Péter jr. dr., Merkely Béla dr., Zima Endre dr. Orvosi hetilap 152 évfolyam 5. szám
- Mild therapeutic hypothermia to improve the neurologic outcome after cardiac arrest
The hypothermia after cardiac arrest study group The New England Journal of Medicine 346. évfolyam 8. szám 2002. február 21.
- Treatment of Comatose Survivors of Out-of-Hospital Cardiac Arrest with Induced Hypothermia
S. A. Bernard and others The New England Journal of Medicine 346. évfolyam 8. szám 2002. február 21.

- A Comparison of Cooling Techniques to Treat Cardiac Arrest Patients with Hypothermia
Anna Finley Caulfield and others Stroke Research and Treatment 2011.
- Core temperature measurement in therapeutic hypothermia according to different phases: Comparison of bladder, rectal, and tympanic versus pulmonary artery methods
Jonghwan Shin, Jinjoo Kim, Kyoungjun Song, Youngho Kwak Resuscitation (84) 2013.
- Therapeutic Hypothermia After Cardiac Arrest : An Advisory Statement by the Advanced Life Support Task Force of the International Liaison Committee on Resuscitation
J. P. Nolan et al Circulation 108. évfolyam 2003.
- Therapeutic Hypothermia after Cardiac Arrest.
Australian Resuscitation Council and New Zealand Resuscitation Council
Guideline 2010 Emergency Medicine Australasia (23) 2011.

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

A kutatásba bevont alanyok száma ismeretlen, mivel a kérdőív kitöltése egyéni elhatározás alapján történik.

A kitöltők mindannyian a Szegedi Tudományegyetem Szent Györgyi Albert Klinikai központ Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézetének intenzív részlegeinek dolgozói.

A kitöltők nemi eloszlása nagy valószínűséggel a női túlsúlyt fogja mutatni. Életkori eloszlásuk előreláthatólag a 20-60 éves kor között fog ábrázolódni.

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

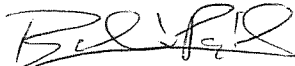
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan 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.

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.

Szeged, 2014. május hó 07. nap

BAKÓ PÁL

.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása

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.