

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 Egyezmény 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)

Táplálási gyakorlat a sebészeti kritikus állapotú betegek körében

A kérelem iktatási száma: 15/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Demeter Gábor** egyetemi tanársegéd

1. A kutatás célja

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.

Célunk az intenzív osztályos kezelésre szoruló, kritikus állapotú betegek tápláltsági rizikójának felmérése, a mesterséges táplálásra szoruló betegek előfordulási gyakoriságának vizsgálata, valamint ezen táplálás megkezdési idejének pontos felmérése. Célunk továbbá az orvos által előírt, majd a beteg által ténylegesen megkapott kalória, fehérje mennyiség kiszámítása és adataink összevetése az irodalmi adatokkal.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás kezdete 2018.01.03.

Retrospektív, leíró vizsgálat. Mindkét nemből, felnőtt osztályunkon 2016.09.01-2017.09.01-ig terjedő vizsgálati időszakban kezelt betegek, hozzávetőlegesen 250 fő.

Beválasztási kritériumok:

- SZTE AITI I. részlegre (Sebészeti Intenzív Osztály) megadott időszakban felvételre kerülő betegek

Kizáró kritériumok:

- Mesterséges táplálásra nem szoruló beteg
- Hét napnál rövidebb ápolási idő
- D.N.R. status
- Terhesség

A kutatás alapját képezi a papír alapú és az elektronikus beteg dokumentáció retrospektív feldolgoása, az adatlapon feltüntetett szempontok alapján.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. **Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve a kórházi, az egészségügyi ápolási otthonokban és az otthoni ellátásra szoruló felnőtt betegek tápláltsági állapotának felmérése és a tápláltsági zavarok táplálásterápiával történő kezeléséről**

2016. december <https://kollegium.aEEK.hu>

2. **Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve a táplálásról az intenzív terápiában**

2008. <https://kollegium.aEEK.hu>

3. Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F et al.: **Intensive insulin therapy in critically ill patients**

NEJM 2001, 345, 1359-1367.

4. Dhaliwal R, Cahill N, Lemieux M, Heyland DK. **The Canadian critical care nutrition guidelines in 2013: an update on current recommendations and implementation strategies.** Nutr Clin Pract 2014; 29:29-43.

5. Taylor BE, McClave SA, Martindale RG, Warren MM, Johnson DR, Braunschweig C,

et al. **Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.).** Crit Care Med. 2016;44:390–438.

6. Kreymann KG, Berger MM, Deutz NE, Hiesmayr M, Jolliet P, Kazandjiev G, et al. **ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Intensive care.** Clin Nutr. 2006;25:210–23.

7. Marik P et al: **Early enteral nutrition in critically ill patients: A systematic review.** Crit Care Med 2001, 29:2264.

8. Preiser JC, van Zanten AR, Berger MM, Biolo G, Casaer MP, Doig GS, et al. **Metabolic and nutritional support of critically ill patients: consensus and controversies.** Crit Care. 2015;19:35.

9. Alberda C, Gramlich L, Jones N, Jeejeebhoy K, Day AG, Dhaliwal R, et al. **The relationship between nutritional intake and clinical outcomes in critically ill patients: results of an international multicenter observational study.** Intensive Care Med. 2009;35:1728–37.

10. Heyland DK, Dhaliwal R, Jiang X, Day AG. **Identifying critically ill patients who benefit the most from nutrition therapy: the development and initial validation of a novel risk assessment tool.** Crit Care. 2011;15:R268.

11. Heyland DK, Dhaliwal R, Wang M, Day AG. **The prevalence of iatrogenic underfeeding in the nutritionally “at-risk” critically ill patient: results of an international, multicenter, prospective study.** Clin Nutr. 2015;34:659–66.

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

Retrospektív, leíró vizsgálat. Mindkét nemből, felnőtt osztályunkon 2016.09.01-2017.09.01-ig terjedő vizsgálati időszakban kezelt betegek, hozzávetőlegesen 250 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 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.

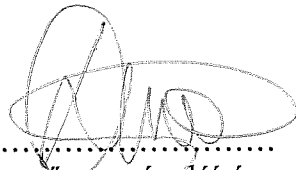
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közzélni.

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 tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

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, 2018. január 3.



.....
kérelmező-neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető 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.