

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## 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 Kutatásetikai 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)

Az ápoló, okleveles ápoló szerepe a szepszis korai felismerésében és kezelésében.  
Nosocomialis surveillance az intenzív ellátásban.

A kérelem iktatási száma:

197/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Babarci Ágnes, SZTE-ÁOK Sebészeti Klinika, Klinikai centrum koordinátor

<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.

## **1. A kutatás célja**

A kutatásom célja felmérni a Szegedi Tudományegyetem - Általános Orvostudományi Kar Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet Részlegein (Sebészeti Klinikai Intenzív Terápiás Részleg, Új-Klinikai Intenzív Terápiás Részleg, Általános Intenzív Terápiás Részleg - Kör-ITO, Intenzív Osztály - Kálvária sgt-i Telephely, volt II. Kórház) és a Szegedi Tudományegyetem - Általános Orvostudományi Kar Kardiológiai központ Szívsebészet Osztály Intenzív osztályán (Szívsebészet Intenzív Terápiás Részleg) dolgozó ápolók felkészültségét a szepszis korai felismerésével és kezelésével kapcsolatban. Ezen kívül szeretném retrospektív módon elemezni a bekerült betegek állapotváltozását, elvégezni a megjelent szepszisek differenciálását a kialakulási osztály és ápolási idő szerint. Majd a kapott eredmények alapján készítek egy előadássorozatot a hiányosságot mutató témák alapján.

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

Az adatfelvétel az ápolók körében direkt módon történik, a felmérés eszközeként a kérdőívet választottam, mely tartalmaz nyitott és zárt kérdéseket egyaránt. A páciensek esetében egy előre elkészített szempontrendszer alapján a kórlapokból gyűjtök adatokat. A kérdőíveket én osztom ki az egyes részlegeken, az kórlapokból is személyesen gyűjtök adatokat.

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

A súlyos infekciók okozta halálozás világszerte a kiemelt népegészségügyi problémák közé tartozik (SzakmaiKollégium 2009). Az utóbbi időben számos tanulmány készült a szepszissel kapcsolatban. Ennek köszönhetően egyre több tudásanyaggal, diagnosztikus és terápiás lehetőségekkel rendelkezünk, mégis ez a vezető halálok az intenzív osztályokon kezelt betegek körében (AmerikaiIntenzívTerápiásTársaság 2004).

Több angol nyelvű cikket is találtam, mely az ápoló szerepét vizsgálja a szeptikus betegek ellátása során. Mindegyik elismeri a meghatározó funkcióját, és elengedhetetlennek tartja a megfelelő tudásanyag elsajátítását, ezáltal az ápolók gyorsan felismerhetik a tüneteket és azonnali ellátást tudnak biztosítani, míg az orvos elrendeli a terápiát. Magyar nyelvű publikációban is találunk utalást az ápolók munkájának fontosságára. A dr. Bognár Lajos és dr. Ludwig Endre által megjelentetett cikkben olvashatjuk, hogy szepszis korai felismerésében a legnagyobb feladat a belgyógyászati és sebészeti osztályok ápoló személyzetére hárul. Ebben segítségükre lehet egy ellenőrző lista, a súlyos szepszis korai

felismeréséhez (P Padilha\* 2011), (Hild 2012), (Mandy Odell 2002), (Bogár 2007). Véleményem szerint a téma aktualitása megkérdőjelezhetetlen, és kiemelt figyelmet érdemel az egészségügy minden területén. Nélkülözhetetlennek tartom az ápolók tudásszintjének felmérését, és felkészítésüket arra, hogy magas színvonalú ellátást tudjanak nyújtani egy szeptikus állapot felismerése során, a kompetenciahatáraik betartásával. Továbbá szükségesnek tartom az intenzív osztályokon kezelt betegek állapotváltozásának a követését, a szepszis előfordulási gyakoriságának vizsgálatát.

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

A vizsgált mintát részben a Szegedi Tudományegyetem AITI és a Szívsebészet Intenzív osztályán dolgozó végzettséggel rendelkező ápolók alkotják. Ennek a csoportnak a kiválasztásánál két kritériumot vettem figyelembe: ápolói végzettséggel rendelkező, intenzív osztályon dolgozók körében készítem a felmérést. Az ápolók körében keresztmetszeti vizsgálatot végzek 2012. 12. 20 – 2013. 01. 15 között.

A minta másik részét az említett osztályokra bekerült betegek alkotják. Ennél a csoportnál retrospektív vizsgálatot végzek 2012. 08. 01 – 2012. 10. 31 között ápolott betegek körében. Megvizsgálom, hogy milyen arányban fordult elő szepszis a bekerült betegek körében. A szeptikus pácienseket négy csoportra osztom fel, attól függően, hogy szeptikus állapotban jött-e be, vagy az osztályon alakult ki, illetve, hogy túlélétek-e ezt az állapotot vagy sem. A betegek szempontjából egyetlen kritérium, hogy intenzív osztályon kezeljék őket.

A vizsgálati alanyok száma: a korábban említett vizsgálati helyszínen dolgozó összes ápolói végzettséggel rendelkező személy, nemük nem szerepel a felmérési adatok között, életkori megoszlást vizsgálók. Életkor szerinti kizáró érték nincs.

#### **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**

---

<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.

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 tartalmazznak 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. december. 04.

BABARCI ÁGNES

Babarci Ágnes.....  
kérelmező neve és aláírása

DR. BOGATS GABRIELLA  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM ÁOK (1)  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
II. számú Belgyógyászati Klinika és  
Kardiológiai Központ  
Igazgató: Dr. Pörner Tamás egyetemi tanár  
6720 Szeged, Korányi fasor 6.  
Tel.: (62) 545-220, 545-819, Fax: (62) 544-568, 545-820

(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.

## Tisztelt Prof. Dr. Forster Tamás!

Tisztelettel kérem az engedélyét, hogy a diplomamunkám elkészítéséhez az AITI részlegein kérdőíves felmérést végezzek az ápolók körében, valamint a betegdokumentációba történő betekintést 2012.08.01-2012.10.31. között felvételre került betegek körében. A szeptikus pácienseket négy csoportra osztom fel, attól függően, hogy szeptikus állapotban szállították-e be, vagy az osztályon alakult ki, illetve túléltek-e ezt az állapotot vagy sem. A retrospektív dokumentációelemzés során vizsgálom az ápolási napok számát, a felvételi állapotot, szükség volt-e keringés és légzéstámogatásra, antibiotikum terápiát hány órán belül kezdték meg. A betegek nevét, egyéb személyes adatait semmilyen formában nem használom fel a munkám során.

Szeged, 2012.12.04.

A kérelmező neve, munkaköre:  
Babarci Ágnes, Klinikai centrum koordinátor