

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)

Vesetranszplantált betegek életminősége műtét után

A kérelem iktatási száma: 121/2016-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Babarci Ágnes, Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, okleveles ápoló

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.

1. A kutatás célja

Témaválasztásomat befolyásolta, hogy 2015 nyarán elkezdtem dolgozni a Szegedi Tudományegyetem Sebészeti Klinika Transzplantációs Osztályán. Ahogy teltek a munkanapok, már nem csak az érdekelt, hogy ellátjuk a mindennapi teendőket a betegekkel, hanem, hogy a kliensek milyen utat jártak be, mielőtt a műtét szoba került volna illetve milyen volt a műtét utáni állapotuk.

Az osztályon való tartózkodásom alatt, többször előfordult, hogy azok a betegek, akik már átestek a transzplantációs műtéten különböző szövődményekkel (pl.: emelkedett testhőmérséklet, vizelet mennyiségének csökkenése, fertőzés miatt) érkeztek vissza az osztályra.

A kutatásommal arra szeretnék fényt deríteni, hogy a transzplantált betegek akik, kilökődés gyanújával érkeznek vissza az ambulanciára, az alacsony életminőség miatt kényszerülnek visszatérni kezelésre, vagy a műtét után a betegek nem megfelelően vezetik a testsúlyt, a vérnyomást, pulzust, testhőmérsékletet, bevitt és ürített folyadék mennyiséget és ennek alapján emelkedik a beteg szérum Kreatinin szintje. Ezzel kapcsolatban pedig még szeretnék kitérni, hogy a rossz terápiás compliance, megnöveli a kilökődés nagyobb kockázatát, ugyanis azok a betegek, akik nem megfelelően szedik az immunszuppresszív gyógyszereket és elfelejtik mindennap bevenni, nagyobb eséllyel fog a graft működése leállni.

A kutatásommal arra szeretnék még kitérni, hogy azoknak a betegeknek, akiknél a postoperatív időszakban komplikáció lépett fel (reoperáció, intenzív osztályos ellátás, nem indult azonnal a vizelet elválasztás) több ismeretük van a kilökődés veszélyével kapcsolatban, ami 5 éves graft túlélésben nyilvánul meg.

Kutatásom során meg szeretném vizsgálni, hogy azok a betegek, akik 2 évnél tovább voltak a vesetranszplantációs várólistán, nagyobb hangsúlyt és odafigyelést szentelnek az életmódjukra. Kitérnék ezzel kapcsolatban a táplálkozási és higiénés szokásaikra, mennyi időt és energiát fektetnek testmozgásra, elhagyták-e a régi káros szenvedélyeiket, gondolok itt a dohányzásra és az alkoholfogyasztásra.

A felmérés során pedig elemzem a transzplantált betegek életminőségét, annak kapcsán miután otthonukba térnek, milyen körülmények között folytatják majd a társadalmi életüket. Ezek a betegek ugyanott folytathatják-e az életüket, ahol a betegség előtt tartottak, ebből kifolyólag a kutatás alatt kitérnék azokra a mindennapi tevékenységekre, amelyek a mai világban az embert emberré teszik, gondolok itt a társas, párkapcsolati életre, gyermekvállalásra. Valamint kitérnék a munkába állás lehetőségeire is, mikor és mennyi idő után álltak újból munkába a műtétet követően.

Ebből kifolyólag a kutatásom célja, hogy mélyebb betekintést nyerjek a vese transzplantált betegek életminőségébe, illetve hogy megismerkedjek a betegek műtét utáni életvitelükkel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatásomat, a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Sebészeti Klinika, Transzplantációs Osztály, Ambulanciáján végezném. Anonim kérdőív formájában, amelyet a betegek saját kézzel töltenek ki. Azokkal a betegekkel tölteném ki a kérdőívet, akik kontroll vizitre érkeztek az ambulanciára és működő grafttal rendelkeznek.

A kutatásomat kvantitatív eszközökkel végezném, ezen belül értem a kérdőívet. A kérdőívet, azért választottam, mert így sok emberrel ki tudjuk tölteni és nagyobb eset számmal tudjuk elvégezni a vizsgálatot. A keresztmetszeti vizsgálat során leíró kutatást végeznék. A kutatásom során a kérdőívemben szerepeltek nyílt és egyben zárt kérdések is, ami papíralapon történne. A kérdőív kitöltésének ideje 15-20 percet vesz igénybe. Összesen 33 kérdést fogalmaztam meg a kérdőívemben. A kérdőívem, önálló gondolatmeneten futott, a kérdéseket saját magam találtam ki és öntöttem szavakba. A vizsgálat során pedig dokumentumelemzést végeznénk, előre elkészített dokumentum elemzési terv alapján. Zárójelentéseket 2008-tól 2010-ig vizsgálnánk meg és elemeznénk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Gaál Csaba: Sebészet 8. kiadás Medicina kiadó 2012 Bp. 407 o., 413. o.

Perner Ferenc, Petrány Győző: Szervátültetés, Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest, 2013. 7 o., 31-33 o, 298 o., 300 o.,

Prof. Dr. Járay Jenő Az élet megy tovább! Budapest 2006. 62 o

Szederkényi, E., Szenohradszky, P., Csajbók, E., Perner, F., Asztalos, L., Kalmár Nagy, K., & Langer, R. (2013). 50-year history of kidney transplantation in Hungary. *Orvosi hetilap*, 154(22), 846-849.

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

A vizsgálatba 18 év feletti vesetranszplantált személyek kerülnek bevonásra, akik működő grafftal rendelkeznek. A vizsgálatba bevontak száma min. 100 fő. Férfiak és nők is egyaránt résztvevő személyek.

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.)

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.*


A vizsgálati alanyok adatait bizalmasan kezeljük. Az alanyokat anonimizáljuk, melynek során egy kódszámot kapnak, ami nem utal a személyükre. A vizsgálati eredmények hazai és nemzetközi publikálása során személyes adatok nem kerülnek közlésre.

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, 2016. június hó 09. nap

Lalics Leticia
.....
kérelmező neve és aláírása

Horváth Tamás
.....
intézetvezető neve és aláírása



Turkai Bolyó
.....
intézményvezető neve és aláírása

