

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése: „A szepszis előfordulásának gyakorisága és súlyossága az SZTE Sürgősségi Betegellátó Önálló Osztályon megjelent betegek körében”

A kérelem iktatási száma: 25/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Pető Zoltán** osztályvezető egyetemi docens, kutatásvezető

1. A kutatás célja: A sürgősségi ellátásban a szepszis előfordulási gyakoriságáról Magyarországon gyakorlatilag nincsen adat. Világszerte azonban fölismerték, hogy az egyik leggyakoribb, kifejezetten nagy mortalitású időkritikus ellátási igényű tünetegyüttes a szepszis. A szeptikus betegek fölismerésére és kezelésére világméretű kampány indult „Surviving Sepsis” névvel.

A kampányban leírt kezelési elvek gyakorlati hatásainak bemutatásához ismerni kellene az itthoni szepszis előfordulási- és súlyossági adatokat. A kutatás ennek érdekében vizsgálja az SZTE Sürgősségi Betegellátó Önálló Osztályán fölismert és kezelt szeptikus betegek adatait.

2. A kutatás megszervezése és módszerei: TDK/PhD-dolgozat alapját képező, nem kereskedelmi célú, monocentrikus, beavatkozással nem járó, retrospektív adatgyűjtés.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:

1. International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock: 2012, <https://www.sccm.org/Documents/SSC-Guidelines.pdf>

2. Shock Index and Early Recognition of Sepsis in the Emergency Department: Pilot Study
Tony Berger et al., West J Emerg Med. 2013 Mar; 14(2): 168–174.

3. Initial Emergency Department Diagnosis and Management of Adult Patients with Severe Sepsis and Septic Shock, Sarah M Perman et al, Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine, 2012,20:41

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

Az elkövetkező 10 év során a retrospektív vizsgálatba minden olyan 18 év fölötti beteg bevonását tervezzük (évente kb. 6000 eset) nemre való tekintet nélkül, akik infekció,

szepszis, súlyos szepszis és szeptikus sokk diagnózissal orvosi ellátásban részesültek az SZTE ÁOK SBO-n.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika: Az adatok feldolgozása, értékelése STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; Wilcoxon módszerrel történik.

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

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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. február 5.



Dr. Pető Zoltán
osztályvezető egyetemi docens,
kutatásvezető
intézetvezető
SZTE SBO

