

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 parenterális gyógyszeradagolás biztonságának javítása a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központban”**

A kérelem iktatási száma: 79/2017-SZTE

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

**1. A kutatás célja:** Az intravénás gyógyszeradagolás biztonsága lényeges eleme a betegbiztonságnak. Ennek fontos eszköze az intelligens infúziós pumpa, melyből a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központban (továbbiakban SZTE SZAKK) már több, mint 300 darab áll rendelkezésre. A pumpák programozhatóak, intelligens elemei pedig az előre beállított és beprogramozott határok mentén megakadályozzák a felhasználói hibából eredő gyógyszer túladagolásokat. Emellett a hibákról összesítést és statisztikákat készítenek egy segédprogram segítségével. Az elkészített riportok alapján a pumpákat használók visszajelzéseket kapnak a gyógyszereléshez kapcsolatos hibákról, szokásokról, így lehetőséget is kapnak a betegbiztonság fejlesztésére. A kutatás fő célja az, hogy képet kapjon az SZTE SZAKK intelligens pumpáinak adataiból az intravénás gyógyszerelési szokásokról, esetleges hibáiról. Emellett fontos eleme a kutatásnak az is, hogy az összegyűjtött adatok alapján a pumpa használóinak visszajelzést és a továbbfejlődéshez szükséges segítséget a kutatás vezetőjén keresztül megadja.

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

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

1. Jeffrey M. Rothschild, Intelligent Intravenous Infusion Pumps to Improve Medication Administration Safety, AMIA Annu Symp Proc. 2003; 2003: 992.

PMCID: PMC1480207

2. Husch, M., Sullivan, C., Rooney, D., Barnard, C., Fotis, M., Clarke, J., & Noskin, G. (2005).

Insights from the sharp end of intravenous medication errors: Implications for infusion pump technology. Quality and Safety in Health Care, 14(2), 80-86. doi:10.1136/qshc.2004.011957

3. Proceedings of a summit on preventing patient harm and death from IV medication errors. (2008). American Journal of Health System Pharmacists, 65, 2367-2379.

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

A kutatás betegadatok gyűjtésével nem foglalkozik.

**5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika:** Az adatok feldolgozása, értékelése az Alaris Guardrails pumpák adatainak földolgozására speciálisan kifejlesztett CQI szoftverrel (Becton Dickinson) 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 betegadatokat egyáltalán nem gyűjtünk.

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, 2017. március 21.



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

