

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

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)

Végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegek és vese transzplantáción átesett betegek életminőség vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 109/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Babarci Ágnes, oktató, tanársegéd

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

Kutatásom célja, hogy betekintést nyerjek mind a dialízis kezelésben részesülő, mind pedig a vese transzplantált betegek életminőségébe.

Választ keresek a kérdésre, hogy melyik betegségcsoport betegségteher-indexe magasabb, erre hatással van-e a kezelés, illetve az átültetés óta eltelt idő.

Az életkor tekintetében vizsgálom a folyadék megszorítás hatását a dializált betegekre, a vese transzplantált beteg körében a folyadékgyensúly monitorizálásának terhet nézem meg a fiatalok és az idősek körében. Továbbá kutatásom során felmérem az éjszakai fokozott vizeletürítés hatását a vese transzplantált betegek életminőségére.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Célkitűzés alapján vizsgálatom az alkalmazott kutatások közé sorolható.

Kutatásom során keresztmetszeti, nem valószínűségi mintavételt kívánok alkalmazni, kvantitatív eszközökkel mérem fel a dializált, valamint a működő grafftal élő vese transzplantált betegek életminőségét.

Kutatásom során a Kidney Disease Quality of Life Questionnaire (KDQOL) magyar nyelven validált kérdőívet, Betegségteher-indexet, valamint saját szerkesztésű kérdések használatát tervezem. A kérdőív kitöltése 25-30 percet vesz igénybe, mely önkéntes és anonim módon történik.

Kutatás lebonyolítását a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ,

Sebészeti Klinika, Transzplantációs Ambulanciáján kontrollra érkező, működő grafftal rendelkező betegek és a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika, Nephrológia és Hypertonia Centrum, Dialízis Központban kezelt haemodializált és peritoneális kezelésben részesülő betegek körében tervezem.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Perner Ferenc, Petrány Győző: Szervátültetés, Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest, 2013.
2. Dr. Szederkényi Edit: A vesetranszplantáció hosszútávú eredményeinek javítása, Egyetemi doktori (Ph.D.) értekezés, 2009

3. Dr. Kovács Ágnes Zsófia: Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek egészséggel kapcsolatos életminőségét befolyásoló tényezők, Doktori értekezés, 2010
4. Bartófi Szabolcs: Krónikus vesebetegek életminőségének vizsgálata, A Kidney Disease Quality of Life kérdőív magyar változatának pszichometriai validálása, 2006
5. Dr. Gál György: A művese kezelés elmúlt 50 éves története Szegeden, 2003
6. Devins, G. M. (1994). Illness Intrusiveness and the psychosocial impact of lifestyle disruptions in chronic life-threatening disease. *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1(3), 251-263.
7. Devins, G. M. (2010). Using the Illness Intrusiveness Ratings Scale to understand health-related quality of life in chronic disease. *Journal of Psychosomatic Research*, 68(6), 591-602. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpsychores.2009.05.006>
8. <http://www.ovsz.hu/oco/10000-szervatultetes-magyarorszagon>, elérés ideje: 2018.03.15
9. Országos Vérellátó Szolgálat, Szervkoordinációs Iroda: 2016 Szakmai Beszámolója
Felelős kiadó: Dr. Drexler Donát, Budapest, 2017
http://www.ovsz.hu/sites/ovsz.hu/files/szervadomanyozas_dokumentum/szakmaibeszamolo2016-20170707_z5.pdf, elérés ideje: 2018.03.15
10. Szerk. Nicholas Torpey, Nadeem E. Moghal, Evelyn Watson, David Talbot: *Renal Transplantation Oxford Specialis Handbooks*, ISBN 978-0-19-921566-9, 2010
11. R L Morton, A Tong, K Howard, P Snelling, A C Webster: The views of patients and carers in treatment decision making for chronic kidney disease: systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. In *BMJ*, 2010.
12. S. N. Davison, C. Simpson: Hope and advance care planning in patients with end stage renal disease: qualitative interview study. In *BMJ*, 2006.
13. Turányi Cs., Zalai D., Molnár M., Novák M., Mucsi I.: Életminőség és alvászavarok vesetranszplantált betegek körében. *Hypertonia és Nephrologia* 2012; 16:56-61.
14. J. Z. Kostro, A. Hellmann, J. Kobiela, I. Skóra, M. Lichodziejewska-Niemierko, A. Dębska-Slizie, and Z. Sledzi: Quality of Life After Kidney Transplantation: A Prospective Study, *Transplantation Proceedings*, 2016, 48:50-54
14. F. Ortiz, P. Aronen, P. K. Koskinen, R. K. Malmström, P. Finne, E. O. Honkanen, H. Sintonen and R. P. Roine: Health-related quality of life after kidney transplantation: who benefits the most? *ESOT* 27 2014, 1143–1151

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

Kutatásunk során a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Sebészeti Klinika, Transzplantációs Ambulanciáján kontrollra érkező, működő grafttal rendelkező, felnőtt, férfi és nőbeteget, valamint az I. sz. Belgyógyászati Klinika, Nephrológia és Hypertonia Centrum, Dialízis Központban haemodializált és peritoneális kezelésben részesülő, felnőtt, férfiakat és nőket tervezünk megkérdezni.

A vizsgálatba legkevesebb 100 fő (50 dializált, 50 transzplantált) beteg bevonását tervezzük.

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.*

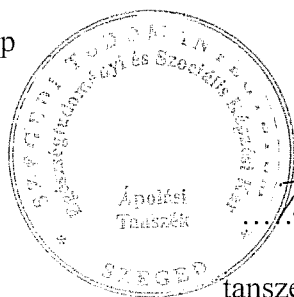
(2) *Az érintettel – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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.*

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. március hó 20 nap

Babarci Ágnes
.....
Babarci Ágnes
kérelmező neve és aláírása



Tulkán Ibolya
.....
Dr. Tulkán Ibolya
tanszékvezető neve és aláírása