

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)

A hosszú és bizonytalan idejű műtéti előjegyzés hatása a térdműtetre váró betegek preoperatív pszichológiai állapotára

A kérelem iktatási száma: 131/2021-12TE RKE/S

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr Gárgyán István traumatológus osztályvezető, klinikai főorvos

Dr Teleki Szidalisz Phd adjunktus, Gárgyán Dorina Zsófia MA hallgató

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

A kutatásban azt vizsgáljuk, hogy a koronavírus járvány miatt váratlanul néhány hétről több hónapra megnövekedett műtéti előjegyzés milyen hatással van a betegek preoperatív pszichológiai állapotára, szorongására, életminőségére

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Traumatológiai Klinikára térdműtétre befekvő betegeket önkéntes, anonim alapon vonjuk be a vizsgálatba. A betegeket megkérjük az általunk összeállított kérdőívcsomag kitöltésére. A demográfiai adatok felvétele után a kérdőív második részében kérdéseket teszünk fel a műtét elhalasztásának körülményeiről, a műtéti indikáció felállításától a műtéti elvégzéséig eltelt időről, valamint az orvossal történt konzultációs lehetőségekről, azoknak módjáról. A harmadik részben a betegek preoperatív pszichés állapotát validált kérdőívvel mérjük fel.

A kapott adatok csoportosan kerülnek feldolgozásra és összehasonlításra a megfelelő statisztikai eljárások segítségével.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Wittmann, V., Csabai, M., Drótos, G., & Lázár, G. (2018). A Sebészeti Beavatkozástól Való Félelem Kérdőív magyar nyelvű változatának reliabilitás-és validitásvizsgálata sebészeti beavatkozásokon átesett páciensek körében. *Orvosi Hetilap*, 159(47), 1988-1993.

Rosenberger, P. H., Kerns, R., Jokl, P., & Ickovics, J. R. (2009). Mood and attitude predict pain outcomes following arthroscopic knee surgery. *Annals of Behavioral Medicine*, 37(1), 70-76.

Pálma, K. (2016). Emlődaganatos nőbetegek pre- és posztoperatív pszichológiai állapotának vizsgálata az észlelt fájdalom, a betegség attribúciók, és az egészségmagatartás összefüggésében. *Szegedi Pszichológiai Szegedi Pszichológiai Tanulmányok Diákszerzők Publikációs Fóruma*, 3(1).

Caumo, W., Schmidt, A. P., Schneider, C. N., Bergmann, J., Iwamoto, C. W., Bandeira, D., & Ferreira, M. B. C. (2001). Risk factors for preoperative anxiety in adults. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 45(3), 298-307.

Shahpari, M., Heidari, S., & Sadeghi, T. (2021). The effects of a telephone-based orientation program, delivered during the waiting time, on anxiety in patients undergoing coronary angiography. *ACORN*, 34(1), E_3-E_8.

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

A koronavírus járvány miatt felfüggesztett elektív műtéti ellátások újra indulása után a Traumatológiai Klinikára előjegyzett betegek közül a 18-60 év közötti, térdműtétre váró

eseteket vonjuk be a vizsgálatba anonim, önkéntes alapon. 100 beteg bevonását tervezzük a vizsgálatba.

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.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti.

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. §

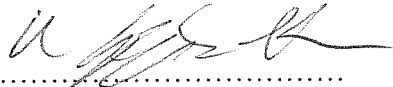
(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(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.*

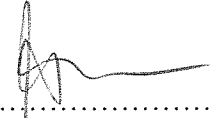
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

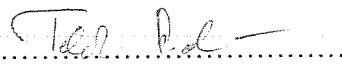
Szeged, 2021. június 04.



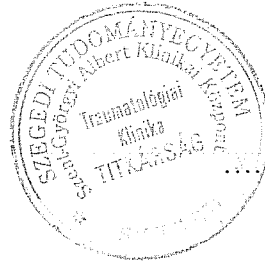
Dr Gárgyán István
kérelmező és kutatásvezető



Prof. Dr Varga Endre
intézetvezető



Dr Teleki Szidalisz Phd
kérelmező



Gárgyán Dorina Zsófia
MA hallgató