

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 Helsinkai 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)

Kreativitás és bipoláris hangulatzavar

A kérelem iktatási száma: **235/2018-SZTE**

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Szakács Réka**

egyetemi adjunktus, osztályvezető főorvos

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 bipoláris hangulatzavar és a kreativitás közötti kapcsolat vizsgálata.

A kimagasló alkotók között lényegesen nagyobb arányban fordulnak elő affektív betegségek, különösen a bipoláris hangulatzavarok, mint az átlagnépességben, másfelől a bipoláris II. kórisméjű betegekben (hypomania és depresszió), illetve a bipolaritás legenyhébb formáját mutató személyekben (cyclothymia) magasabb az alkotókészség. Felmerül tehát, hogy a bipoláris hangulatzavarok egyes formái és hangulati állapotai, különös tekintettel a hypomaniára, kognitív, érzelmi-hangulati, motivációs előnnyel járnának a kreativitást illetően. Vizsgálatunk célja egy kiemelkedő alkotókészségű, egyben bipoláris II. kedélyzavar kórismével kezelt beteg kreatív megnyilvánulási formáinak, illetve a kreatív teljesítménynek a bemutatása a klinikailag diagnosztizált hangulati állapotok tükrében.

2. A kutatás megszervezése és módszerei:

A Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Pszichiátriai Klinika ambulanciáján 2006 január 25-től rendszeresen kezelt, illetve akut fekvőbeteg- osztályán három alkalommal hospitalizált beteg orvosi dokumentációinak feldolgozása, különös tekintettel a 2006. január és 2009. április közötti időszakra, melyet a hangulatingadozás és a kreativitás kapcsolatának vonatkozásában a leginformatívabbnak vélünk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:

1: Andreasen, N.C., 2008. The relationship between creativity and mood disorders. *Dialogues Clin. Neurosci.* 10, 251-255.

2: Janka Z. Művészi kreativitás és bipoláris kedélyzavar. *Orv Hetil* 2004;145:1709-18.

3: Johnson, S.L., Moezpoor, M., et al., 2016. Creativity and bipolar disorder: Igniting a dialogue. *Qual. Health Res.* 26, 32-40. <https://doi.org/10.1177/104973231558403>.

4: Santosa, C.M., Strong, C.M., et al., 2007. Enhanced creativity in bipolar disorder patients: A controlled study. *J. Affect. Disord.* 100 (1-3), 31-39. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2006.10.013>.

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

- 1 fő
- bipoláris hangulatzavarral klinikánkon gondozott beteg.
- 39 éves nő

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,

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.*


az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

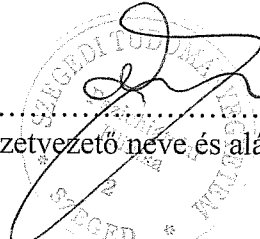
A vizsgálati alany teljes körű, részletes tájékoztatása és a beleegyező nyilatkozat beszerzése kivitelezhető és kivitelezendő.


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, 2019. január 7.


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása




.....
intézményvezető neve és aláírása

