

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)

Az alkohol okozta megvonási szindróma szimptomatológiai elemzése: az Alkohol

Megvonási Skála hazai bevezetése

A kérelem iktatási száma: 28/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Kálmán János MTA doktora, tszv. egyetemi tanár

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

Az alkohol használati zavarral diagnosztizált páciensek felénél az alkoholfogyasztás csökkentésével vagy annak felhagyásával alkohol okozta megvonási szindróma (AMSZ) alakul ki. Az AMSZ olyan összetett neuropszichiátriai kórkép, melynek kezelése hazánkban elsősorban osztályos keretek között zajlik. A hazai klinikai gyakorlatban a megvonási tünetcsoport felismerése, monitorozása és farmakális kezelése elsősorban a megfigyelt pszichés állapot, a neurológiai és belgyógyászati fizikális vizsgálat, továbbá a vitális paraméterek rögzítése mentén történik. A nemzetközi gyakorlatban az AMSZ tüneteinek objektivizálására számos mérőeszköz áll rendelkezésre. Az elmúlt évtizedekben számos vizsgálat igazolta, hogy az 1989-ben kifejlesztett *Clinical Institute Withdrawal Assessment for Alcohol* (CIWA) skála az AMSZ tüneteinek monitorozására a legalkalmasabb mérőeszköz. A CIWA-t mind a *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) mind a *National Institute of Health* (NIH) protokolljaiban is ajánlja. Hazánkban az AMSZ szisztematikus vizsgálatára még nem került sor, továbbá nem áll rendelkezésünkre olyan mérőeszköz, amellyel a tünetek objektivizálhatóak lennének. A nemzetközi gyakorlatban alkalmazott CIWA, olyan mérőeszköz, melynek használata alkalmas lehet a hazai klinikai gyakorlatban is. Munkacsoportunk a CIWA-t lefordította, látszatérvényességét igazolta és szakértői csoport jóváhagyta. Munkánk során célul tűzzük ki az AMSZ szomatikus, neurológiai és pszichés tüneteinek vizsgálatát a munkacsoportunk által lefordított Alkohol Megvonási Skálán (AMS) keresztül. A vizsgálat által szerzett klinikai eredmények alapján továbbá célunk bevezetni a hazai betegellátási gyakorlatba az AMS-t feltárva a mérőeszköz megbízhatóságának és érvényességének mutatóit. A nemzetközi gyakorlatban ez elmúlt évtizedekben mind a betegellátásban, mind a tudományos munkák során használt CIWA hazai validálása, illetve az AMSZ szimptomatológiai elemzése hozzájárul az AMSZ-szal hospitalizált páciensek állapotának pontosabb felismeréséhez, monitorozásához.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az alkoholfogyasztási szokások, a megvonási tünetek feltárása a klinikai betegellátás részét képezik, jelen vizsgálatunk során interjúk és megfigyelések alapján, strukturáltan történik ezek rögzítése. Ily módon a vizsgálati protokoll a beteg számára többlet terhet nem jelent. A beavatkozással nem járó vizsgálatban történő részvétel anonim, önkéntes alapú, a részvételért semmilyen anyagi ellenszolgáltatás nem jár, valamint a részvételi

hajlandóság semmilyen kihatással nincs a beteg egészségügyi ellátására. Az adatok rögzítése név nélkül történik, minden beteg kódszámot kap, amely alapján a tesztek eredményei elektronikusan kerülnek rögzítésre, ezen adatokat pedig jelszóval ellátott elektronikus felületen tároljuk.

Vizsgálataink során az SZTE SZAKK ÁOK Pszichiátriai Klinika 2-es Pszichiátriai Osztályán alkohol okozta megvonási szindróma (F1030) diagnózissal felvételre kerülő páciensnek (életkor: 18-65 év között) esetén osztályos kezelésük során, minden a vizsgálatban részvevő beteggel, első alkalommal felvételre kerül egy tesztcsomag. A tesztcsomag a következő mérőeszközöket tartalmazza: 1) egy általános demográfiai kérdéssor (2.sz. melléklet), 2) az Alkoholhasználat Zavarainak Szűrőtesztje (AUDIT) (3.sz. melléklet) interjú formában, 3) a Klinikai Összebenyomás Súlyosság Skála (Clinical Global Impression Scale (CGI-S)) (4. sz. melléklet), 4) továbbá az AMS (1.sz. melléklet). A tesztcsomag felvétele struktúrált formában követi a jelenlegi klinikai betegfelvételi és ellátási protokollt, elvégzési ideje kb. 15 perc. Ezt követően a megvonási tünetek alakulásának függvényében, de legalább még egy alkalommal, a kezelés második felében ismét felvételre kerül az AMS illetve a CGI-S (ismételt felvétel ideje kb. 10 perc). A mérőeszközöket a használatukban jártas orvos veszi fel. A betegellátási protokoll során keletkezett adatok közül a következő adatok kerülnek felhasználásra: alkalmazott gyógyszerek, vérnyomás értékek, pulzusszám, testhőmérséklet, laborvizsgálatok eredményei (ion eltérések, kvantitatív és kvalitatív vérkép, májfunkciós paraméterek), korábbi osztályos kezelések száma, AMSZ és/vagy delírium tremens miatt, első hospitalizáció idején a páciens életkora. A tervezett klinikai mintánk nagysága 150 fő, ahol legalább random kiválasztott 30 esetben legalább két független orvos végzi az AMS felvételét.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. 5th ed. DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Publishing, 2013.
2. Bakhla A.K., Khess C.R., Verma V., Hembram M., Praharaj S.K., Soren S. Factor Structure of CIWA-Ar in Alcohol Withdrawal. *J Addict.* 2014:745839, 2014.
3. *Gerevich J.*, Bácskai E., Rózs S., Az Alkoholhasználat Zavarainak Szűrőtesztje (Alcohol Use Disorders Identification Test, AUDIT). In: *Gerevich J., Bácskai E.* szerk: Korszerű addiktológiai mérőmódszerek. Semmelweis Kiadó, Budapest, 2012, 66-77.
4. Pittman B., Gueorguieva R., Krupitsky E., Rudenko A.A., Flannery B.A., Krystal J.H. Multidimensionality of the Alcohol Withdrawal Symptom Checklist: a factor analysis of the Alcohol Withdrawal Symptom Checklist and CIWA-Ar. *Alcohol Clin Exp Res.* 31(4):612-8., 2007.
5. Schuckit M.A.; Helzer J.; Crowley T.; Nathan P.; Woody G.; Davis W. Substance use disorders. *Hospital and Community Psychiatry* 42:471–473, 1991.
6. Stuppaeck C.H., Barnas C., Falk M., Guenther V., Hummer M., Oberbauer H., Pycha R., Whitworth A.B., Fleischhacker W.W. Assessment of the alcohol withdrawal syndrome--validity and reliability of the translated and modified Clinical Institute Withdrawal Assessment for Alcohol scale (CIWA-A). *Addiction.* 89(10):1287-92, 1994.
7. Sullivan, J.T.; Sykora, K.; Schneidermann, J., Naranjo, C.A.; Sellers, E.M. Assessment of alcohol withdrawal: The revised Clinical Institute Withdrawal Assessment for Alcohol scale (CIWA-Ar). *British Journal of Addiction* 84:1353-1357, 1989.

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

Vizsgálatunk során 150 személyt tervezünk bevonni, megközelítőleg azonos számban, nemben 4:1 (férfi:nő) arányban és korban illesztve.

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

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 közzélni.

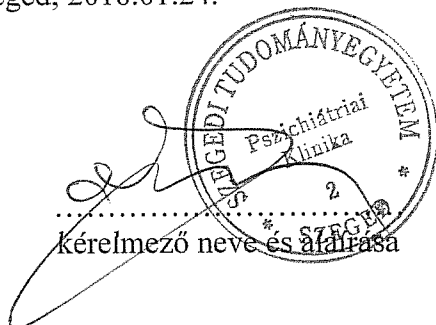
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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

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, 2018.01.24.


.....
kérelmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása

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.