

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 koherencia érzés, az önértékelés, a szociális támogatottság és a szubjektív életminőség, mint protektív tényezők a gyermek- és serdülőpszichiátriában

A kérelem iktatási száma: 17/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kiss Enikő PhD, klinikai adjunktus

1. A kutatás célja: A kutatás célja a gyermek és serdülőkori pszichiátriai betegségek egyes protektív tényezőinek vizsgálata. A védőfaktorok az alábbiak: koherencia érzés, önértékelés, szociális támogatottság, életminőség. A kutatás során az alábbi kérdésekre keresünk választ:

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.

Feltételezzük, hogy a fent felsorolt tényezők jelentős protektív szerepet játszanak a pszichopatológia területén gyermek és serdülőkorban. Melyik protektív tényező szerepe a legerősebb? Amennyiben mind a 4 tényező együttesen jelen van, hatásuk összeadódik-e? A pszichopatológia mellett vagy azon felül az iskolai teljesítményre is hatással vannak-e? A nem, az életkor/osztályfok, a szocioökonómiai státusz befolyásolja-e a protektív tényezők hatását?

2. A kutatás megszervezése és módszerei: A mintavétel során két populáció vizsgálatát tervezzük. Az SZTE Gyermekpszichiátria osztályon és ambulancián megjelenő, pszichés problémákkal küzdő gyermekek és serdülők adatait korban egyeztetett iskoláskorú fiatalokéval hasonlítjuk össze. Az adatgyűjtés a gyermekpszichiátria osztályon illetve általános és középiskolákban történik 5. osztálytól. Az iskolai mintagyűjtéshez először az igazgatókkal vesszük fel a kapcsolatot, ezt követően a szülőktől kérünk beleegyezést, a 14 év feletti gyermekektől hozzájárulást. A beleegyeztetés a gyermekpszichiátriai páciensek és szülei esetében hasonló módon történik.

A tesztek és az általuk vizsgált területek: Sense of Coherence Scale (SOC-29): koherencia érzés, Rosenberg Self-Esteem Scale (RSE). önértékelés, Multiple Subjective Perceived Social Support (MSPSS): szubjektív szociális támogatottság, Invertar Lebensqualität Kinder und Jugendlichen (ILK): szubjektív életminőség, Erősségek és nehézségek kérdőív (SDQ): általános pszichopatológia, általános demográfiai adatokat tartalmazó adatlap

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Antonovsky, A.: The structure and properties of the sense of coherence scale. Soc Sci Med (1993), 36(6):725-733

2. Rosenberg, M.: Society and the adolescent self-image. Princeton, NJ: Princeton University Press (1965)

3. Zimet, G., Dahlem, NW., Zimet, SG., Farley, GK.: The Multidimensional Scale of Perceived Social Support. J Personality Assess (1988), 52(1):30-41

4. Matthejat, F., Jungmann J., Meusers M., Moik C., et al: Das Invertar zur Erfassung der Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen (ILK). (1998)
<http://www.mentalhealthpromotion.net/resources/lq-art-2.pdf>

5. Goodman, R.: Psychometric properties of the strenght and difficulties questionnaire. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry (2001), 40(11):1337-1345

6. Breton, JJ., Labelle R., Berthiaume C., Royer C., et al: Protective factors against depression and suicidal behavior in adoelscence. Can J Psychiatry (2015), 60(2):s5-s15

7. Zolkoski SM., Bullock LM.: Resilience in children and youth: a review. Children Youth Serv Review (2012), 34(12):2295-2303

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

A vizsgálati alanyok 11 és 18 év közötti fiatalok. A gyermekpszichiátriai minta N=100 fő, az átlag populációs iskolai minta N=300 fő. A nemi arányok várhatóan

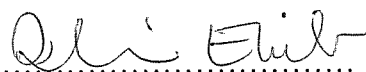
megközelítően egyenlők lesznek. A klinikai mintában a kisebbek között várhatóan több lesz a fiú, a nagyobbak között több a lány. Az iskolai mintát a nemi és életkori arányok tekintetében a klinikai mintához fogjuk igazítani.

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.)

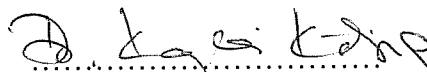
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2019. február 1

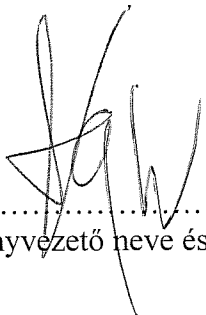
Dr. Kiss Enikő



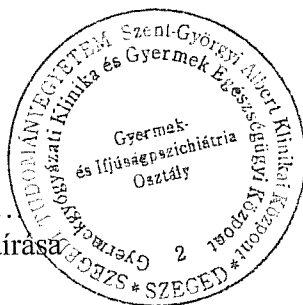
kérelmező neve és aláírása



intézetvezető neve és aláírása



intézményvezető neve és aláírása



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 alábbi 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.