

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 bizottságtól, 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: A betegséggel való megküzdés és az életminőség összefüggésének vizsgálata malignus fej-nyaki tumor miatt kezelt betegek körében

A kérelem iktatási száma: 180/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Paczona Róbert PhD, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja

Kutatásunk elsődleges célja, hogy felmérjük a fej-nyaki tumoros betegek alkohol és nikotin használati szokásait, pszichés státuszát, valamint a betegséggel való megküzdésük különböző faktorait. Vizsgálni kívánjuk az említett tényezők időbeli változásait, a változók esetleges összefüggését és az életminőségben bekövetkező változásokat is. A kutatás során betekintést nyerhetünk a malignus fej-nyak tumoros megbetegedés pszichés aspektusaiba, az ezek között felmerülő korrelátumok alapján pedig a kezelési és rehabilitációs folyamat intervenciós pontjai válhatnak világosabbá. Ez a jövőben olyan pszichológiai módszerek kidolgozását teheti lehetővé, amelyek elősegíthetik a fej-nyak tumoros betegek életminőségének további javulását.

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.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az adatgyűjtés egy pszichológiai státuszfelmérés részeként zajlik, amely az SZTE SZAKK ÁOK Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinika onkológiai rendelésén megjelent, új és utángondozott betegeinek rutin ellenőrzéséhez kapcsolódóan elvégzendő vizsgálat. A státuszfelmérés tervezett ideje egy óra, amelyből a kérdőívcsomag kitöltése mintegy 30 percet vesz igénybe. A kutatásban résztvevőket 4 mérési ponton vizsgáljuk: az onkológiai kezelés előtt, 3 hónappal, 6 hónappal, 12 hónappal a kezelés befejezését követően. A kitöltendő kérdőívcsomag tartalmazza a demográfiai adatokra, az alkohol fogyasztásra, nikotin használatra, az életminőségre és a betegséggel való megküzdés különböző aspektusaira vonatkozó kérdőíveket.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Bottomley A, Tridello G, Coens C et al. An international phase 3 trial in head and neck cancer: quality of life and symptom results: EORTC 24954 on behalf of the EORTC Head and Neck and the EORTC Radiation Oncology Group. *Cancer* 2014; 120(3): 390-398.

de Leeuw JR, de Graeff A, Ros WJ et al. Prediction of depressive symptomatology after treatment of head and neck cancer: the influence of pre treatment physical and depressive symptoms, coping, and social support. *Head and Neck* 2000; 22(8): 799-807.

Hashibe M, Brennan P, Chuang S et al. Interaction between tobacco and alcohol use and the risk of head and neck cancer: pooled analysis in the International Head and Neck Cancer Epidemiology Consortium. *Cancer Epidemiology and Prevention Biomarkers* 2009; 18(2): 541-550.

Holtmaat K, van der Spek N, Cuijpers P et al. Posttraumatic growth among head and neck cancer survivors with psychological distress. *Psycho Oncology* 2017; 26(1): 96-101.

Horney DJ, Smith HE, McGurk M et al. (2011). Associations between quality of life, coping styles, optimism, and anxiety and depression in pretreatment patients with head and neck cancer. *Head and Neck* 2011; 33(1): 65-71.

Howren MB, Christensen AJ, Karnell LH et al. (2013). Psychological factors associated with head and neck cancer treatment and survivorship: evidence and opportunities for behavioral medicine. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 2013; 81(2): 299-317.

Koster M, Bergsma J (1990). Problems and coping behaviour of facial cancer patients. *Social Science and Medicine* 1990; 30(5): 569-578.

Neilson KA, Pollard AC, Boonzaier C et al. Psychological distress (depression and anxiety) in people with head and neck cancers. *Medical Journal of Australia* 2010; 193: 48-51.

Rohánszky M, Katonai R, Konkoly-Thege B. Psychosocial status of Hungarian cancer patients. A descriptive study. *Orv Hetil.* 2014; 155(26): 1024-1032.

Stenson KM, Brockstein BE, Ross, ME. Epidemiology and risk factors for head and neck cancer. *UpToDate* 2014, online folyóirat.

Wu YS, Lin PY, Chien CY et al. Anxiety and depression in patients with head and neck cancer: 6-month follow-up study. *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 2016; 12: 1029-1036.

Zhang N, Fielding R, Soong I et al. Illness perceptions as predictors of psychological distress among head and neck cancer survivors: a longitudinal study. *Head and Neck* 2018; 40(11): 2362-2371.

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

A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok az SZTE SZAKK ÁOK Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinikán malignus fej-nyak tumor miatt operált, vagy kemo-radioterápiában részesült és utángondozott, a vizsgálat idején teljes remisszióban lévő, 18 évesnél idősebb betegek. A kutatás tervezett elemszáma 100 fő.

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.)

A vizsgálat prospektív, az abban való részvétel önkéntes és anonim módon zajlik.

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. Szeptember 10.

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.



Dr. Paczona Róbert
Kérelmező



Prof. Dr. Dr. Piffkó József
Intézetvezető