

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 kényszerbetegség szomatikus, pszichés, illetve családdinamikai korrelátumai

A kérelem iktatási száma: 211/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tóth Anett, klinikai pszichológus; SZTE GYKK SZAKK Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Osztály, 6725 Szeged, Boldogasszony sgt. 15.

1. A kutatás célja

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.

A kutatás célja a gyermek- és serdülőkorban előforduló kényszerbetegségek komplex vizsgálata. Szeretnénk megismerni a kényszerbetegséghez vezető fontosabb okokat, rizikótényezőket, szeretnénk kapcsolatot keresni a kényszeres viselkedés és a fontosabb gyermek- és ifjúságpszichiátriai -, szomatikus kórképek között. Valamint szeretnénk megvizsgálni az adott betegségben szenvedő egyén családi struktúráját, dinamikáját, a betegség kihatását a családi egységre.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kényszerbetegség egy globálisan előforduló probléma, hasonló jellemzőkkel különböző etnikai és kulturális csoportokban. A népesség nagyjából 2%-ában felfedezhető, már gyermekkorban jelentkezhet, az előfordulási gyakorisága 0,25-4% gyermekekben és serdülőkben. A nem kezelt gyermekkori kényszerbetegség nem csak a gyermek akkori életére van súlyos kihatással, hanem gyakran krónikussá válik, és felnőttkorban is fennmaradva súlyos és jelentős szociális-, egyéni-, és foglalkozásbeli károsodással kapcsolódhat.

A kényszerbetegség gyakran társul egyéb tünetekkel; depresszív hangulattal, alvászavarral, suicid gondolatokkal, szkizofréniával, fóbiákkal, az evészavarokkal, Tourette-szindrómával és bizonyos agyi károsodásokkal, bipoláris zavarral, pánikzavarral, generalizált szorongással, étvágycsökkenés, koncentrációzavarok, döntésképtelenség, deperszonalizációs zavarok, hipochondria, fóbiás tünetek is sokszor társulnak a kórképhez (De Silva és Rachman, 1992; Németh, 2000; Angst és mtsai, 2004), valamint szomatikus velejárokkkal.

A betegséget sokszor nehéz családtagoknak felismerni, illetve nem bevonódni a kényszeres rituálékba. A kényszerbetegség korai felismerése segíthet a krónikusabb forma kialakulásában, a korai diagnózis nagyban enyhítheti a betegség későbbi lefutását.

A tervezett vizsgálat célja a gyermek- és serdülőkorban előforduló kényszerbetegségek komplex vizsgálata. Szeretnénk megismerni a kényszerbetegséghez vezető fontosabb okokat, rizikótényezőket, szeretnénk kapcsolatot keresni a kényszeres viselkedés és a fontosabb gyermek- és ifjúságpszichiátriai -, szomatikus kórképek között. Valamint szeretnénk megvizsgálni az adott betegségben szenvedő egyén családi struktúráját, dinamikáját, a betegség kihatását a családi egységre.

Módszerek: Munkánk során a SZTE ÁOK Gyermekklinika, Gyermek- és

Ifjúságpszichiátriai Osztályán vizsgált gyermekeket szeretnénk bevonni. A korábban kényszerbetegség miatt kivizsgált és kezelt páciensek korábbi adatait is szeretnénk áttekinteni. Emellett az újonnan érkező fiatalokkal a kérelemhez mellékelte kérdőívet is szeretnénk használni.

A személyes interjúkn felül diagnosztikus kérdőíveket is szeretnénk használni a társdiagnózisok meghatározása érdekében, mint például: Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale Symptom Checklist (YBOCS), Thoughts and Behavior Inventory (TBI), Maudsley Kérdőív (MOCI – Maudsley Obsessive Compulsive Inventory Hodgson és Rachman, 1977), Gyermek Depresszió Kérdőív (Child Depression Inventory, CDI Kovács M. 1981), Állapot-Vonás Kérdőív, Gyermek változat (State-Trait Anxiety Inventory for Children, STAI-C Spielberger, C.D. 1973), Gyermek Multidimenzionális Szorongás Skála (Multidimensional Anxiety Scale for Children, MASK, March J.S.1997), Gyermekviselkedési Kérdőív (Child Behavior Checklist, CBCL, Achenbach, 1991), Képességek és Nehézségek Kérdőív (Strength and Difficulty Questionnaire, SDQ Goodman R. 1997), A Gyermek Alkalmazkodó Képességét MÉRŐ Skála (Children's Global Assessment Scale, CGAS, Shaffer 1983), Hiperkinetikus Zavar Kérdőív (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD, DuPaul 1998), Evési Zavar Kérdőív (Eating Disorder Inventory, EDI), ORTO-15

Az adatokat SPSS statisztikai program segítségével értékeljük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Flament MF, Whitaker A, Rapoport JL, et al. Obsessive compulsive disorder in adolescence: an epidemiological study. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 1988;27:764–71.

Heyman I, Fombonne E, Simmons H, et al. Prevalence of obsessive—compulsive disorder in the British nationwide survey of child mental health. *Br J Psychiatry* 2001;179:324–9

Douglass HM, Moffitt TE, Dar R, et al. Obsessive-compulsive disorder in a birth cohort of 18-year-olds: prevalence and predictors. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 1995;34:1424–31

Wewetzer C, Jans T, Muller B, et al. Long-term outcome and prognosis of obsessive-compulsive disorder with onset in childhood or adolescence. *Eur Child Adolesc*

Psychiatry 2001;10:37–46.

Lewin AB, Park JM, Jones AM, et al. Family-based exposure and response prevention therapy for preschool-aged children with obsessive-compulsive disorder: A pilot randomized controlled trial. *Behav Res Ther* 2014;56:30–8.

Rettew DC, Swedo SE, Leonard HL, Lenane MC, Rapoport JL. Obsessions and compulsions across time in 79 children and adolescents with obsessive-compulsive disorder. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 1992;31:1050–1056

Angst J, Gamma A, Endrass J, et al. Obsessive-compulsive severity spectrum in the community: prevalence, comorbidity, and course. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2004;254:156–164

Hollander E, Wong CM. Obsessive-compulsive spectrum disorders. *J Clin Psychiatry*. 1995;56 Suppl 4:3–6. discussion 53–55

Lochner C, Hemmings SM, Kinnear CJ, et al. Cluster analysis of obsessive-compulsive spectrum disorders in patients with obsessive-compulsive disorder: clinical and genetic correlates. *Compr Psychiatry*. 2005;46:14–19

Abramowitz JS, Taylor S, McKay D. Obsessive-compulsive disorder. *Lancet*. 2009;374:491–499

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

A kutatásunknak nincs konkrét tervezett vizsgálati alany száma, szeretnénk minél több gyermekkel kitölteni a kérdőíveket és az interjút, hogy minél szélesebb képet kapjunk. Az öt év alatt nagyjából 50 gyerek vizsgálatát tartjuk reálisnak. Leginkább a 10 és 18 év közötti gyerekekkel szeretnénk foglalkozni, de ritka esetben az alsóbb korhatár sem kizárható. A vizsgálatokat a Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Osztályon megfordult gyermekek körében végeznénk, fiúkkal és lányokkal egyaránt.

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, 2013. 10 hó ... 18. nap

ARVALICS BLANKA / KOZEKI ZSOFIA
Arvalics Blanka / Kozeki Zsófia
.....
kérmező neve és aláírása

Dr. Kapornai Krisztina
.....
intézményvezető 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 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.