

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>4</sup> 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

#### Retrospektív adatgyűjtés a „Betegségbelátás és kognitív funkciók vizsgálata szkizofrénia-spektrum zavarokban” című vizsgálatához

A kérelem iktatási száma: 48/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Domján Nóra**, egyetemi adjunktus, klinikai szakpszichológus

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

Jelen retrospektív adatgyűjtés célja egy már befejezett kutatás adatainak kiegészítése. A „Betegségbelátás és kognitív funkciók vizsgálata szkizofrénia-spektrum zavarokban” című, 3730-as engedélyszámú vizsgálat eredményeinek értelmezéséhez a kutatás során bevont páciensek vizsgálatot megelőző, SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinikán történő megjelenései fontos információként hozzájárulnak.

Szkizofrénia spektrum zavarokkal diagnosztizált személyek esetében a járóbetegként történő rendszeres megjelenés, valamint az esetleges visszaesések (pszichotikus sub-ok) miatti osztályos ellátás mind összefügghet az érintettek betegségről alkotott képével, betegségbelátásával. Tekintettel arra, hogy a hivatkozott vizsgálat során ezen adatok nem kerültek megfigyelésre, ám annak eredményeit árnyalhatják, jelen kutatás célja ezen adatok hiánypótló kigyűjtése.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A retrospektív adatgyűjtés során a „Betegségbelátás és kognitív funkciók vizsgálata szkizofrénia-spektrum zavarokban” című, 3730-as engedélyszámú vizsgálatba bevont személyek SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinikán történő megjelenései történnek kigyűjtésre az eredeti mérés időpontját megelőző 12 hónapra vonatkozóan. Ehhez az e-MedSolution rendszer használatára van szükség (kutatási hozzáféréssel). A vizsgálat során csak az eredeti vizsgálatba beleegyező személyek adatainak kigyűjtésére kerül sor.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Beck, A., Baruch, E., Balter, J. M., Steerb, R. A., & Warman, D. M. (2004). A new instrument for measuring insight: the Beck Cognitive Insight Scale. *Schizophrenia Research*, 68(2-3), 319-329.
- Cooke, M., Peters, E., Kuipers, E., & Kumari, V. (2005). Disease, deficit or denial? Models of poor insight in psychosis. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 112(1), 4-17.
- Konstantakopoulos, G., Ploumpidis, D., Oulis, P., Patrikelis, P., Nikitopoulou, S., Papadimitriou, G., & David, A. (2014). The relationship between insight and theory of mind in schizophrenia. *Schizophrenia Research*, 152(1), 217-222.
- Rüsch, N., Todd, A. R., Bodenhausen, G. V., Weiden, P. J., & Corrigan, P. W. (2009). Implicit versus explicit attitudes toward psychiatric medication: Implications for insight and treatment adherence. *Schizophrenia Research*, 112(1-2), 119-122.
- Sapara, A., ffytche, D., Birchwood, M., Cooke, M., Fannon, D., & Williams, S. et al. (2014). Preservation and compensation: The functional neuroanatomy of insight and working memory in schizophrenia. *Schizophrenia Research*, 152(1), 201-209.
- Sumich, A., Harris, A., Flynn, G., Whitford, T., Tunstall, N., & Kumari, V. et al. (2006). Event-related potential correlates of depression, insight and negative symptoms in males with recent-onset psychosis. *Clinical Neurophysiology*, 117(8), 1715-1727. <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinph.2006.04.017>
- Wiffen, B., O'Connor, J., Russo, M., Falcone, M., Joseph, C., & Kolliakou, A. (2014). Do Psychosis Patients with Poor Insight Show Implicit Awareness on the Emotional Stroop Task? *Psychopathology*, 47(2), 93-100.

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

Csak a „Betegségbelátás és kognitív funkciók vizsgálata szkizofrénia-spektrum zavarokban” című, 3730-as engedélyszámú vizsgálatba bevont személyek adatainak kigyűjtésére kerül sor. Ez a SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinika 30 páciensét érinti.

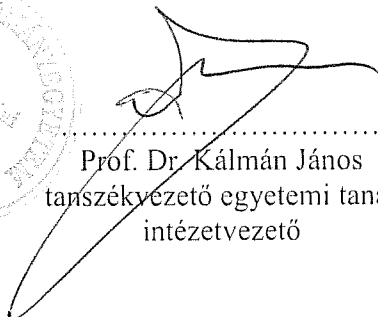
**5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup>** (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés 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. 03. 11.



Dr. Domján Nóra  
egyetemi adjunktus  
kérelmező



Prof. Dr. Kálmán János  
tanszékvezető egyetemi tanár  
intézetvezető

<sup>5</sup> 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.