

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ Ugyanakkor a Helsinkii 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 pszichológiai intervenció hatása az emlődaganattal operált nőbetegek felépülésére.
Komplex bio-pszicho-szociális prospektív vizsgálat.

A kérelem iktatási száma: 50/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Lázár György tanszékvezető 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

Kutatásunk célja feltérképezni a pszichológiai intervenció illetve a pszichoszociális tényezők hatásait a mellrákkal operált nők körében az érzelmi és hangulati állapotra, az életminőségre, a betegség-és test reprezentációkra és a felépülés folyamatára.

A vizsgálat tervezett kezdése: 2020. március

A vizsgálat várható időtartama: 36 hónap

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A résztvevők véletlenszerűen kerülnek intervenció-és kontroll csoportba.

A kontroll csoporttal az emlőműtétet követő napon felvesszük a tesztbattériát (lásd mellékletek), majd három hónappal, fél évvel és egy évvel később megismételjük a tesztfelvételt.

Az intervenció csoport szintén kitölti a tesztbattériát a műtétet követő napon, majd 12 héten keresztül hetente egy alkalommal 90 perces pszichológiai intervencióban részesülnek. A program végén szintén megismételjük a kérdőívek felvételét, majd fél évvel és egy évvel a műtét után ismét felvesszük a tesztek a csoport tagjaival.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Bonnie, A., McGregor, A., Antoni, M., H. (2009). Psychological intervention and health outcomes among women treated. *Brain, Behavior, and Immunity*, 23, 159–166.

Sackey, H., a*, Sandelin, K., a, Frisell, J., a, Wickman, M., a, Brandberg. Y. (2010). Ductal carcinoma in situ of the breast. Long-term follow-up of health-related quality of life, emotional reactions and body image. *EJSO*, 36, 756e762.

Ando, N., Iwamitsu, Y., Kuranami, M., Okazaki, S., Wada, M., Yamamoto, K., Todoroki, K., Watanabe, M., Miyaoka, H. (2009). Psychological characteristics and subjective symptoms as determinants of psychological distress in patients prior to breast cancer diagnosis. *Support Care Cancer*, 17, 1361–1370.

Bogaarts, M., P., Den Oudsten, B., L., Roukema, J., A., Van Riel, J., M., Beerepoot, L., V., De Vries, J. (2012). The Psychosocial Distress Questionnaire-Breast Cancer (PDQ-BC) is a useful instrument to screen psychosocial problems. *Support Care Cancer*, 20(8), 1659-1665.

Montazeri A. (2008). Health-related quality of life in breast cancer patients: A bibliographic review of the literature from 1974 to 2007. *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research*, 29, 27-32.

Yi, J., C., Syrjala, K., L. (2017). Anxiety and depression in cancer survivors. *Medical Clinics of North America*, 101(6), 1099-1113.

Xiao, F., Song, X., Chen, Q., Dai, Y., Xu, R., Qiu, Ch., Guo, Q. (2016). Effectiveness of psychological interventions on depression in patients after breast cancer surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clinical Breast Cancer*, 17(3), 171-179.

Barrera, I., Spiegel, D. (2014). Review of psychotherapeutic interventions on depression in cancer patients and their impact on disease progression. *International Review of Psychiatry*, 26(1), 31-43.

Kovács, Zs., Rigó, A., Kökönyei, Gy., Szabó, É., Kovács, D., Sebestyén, Á., Balogh, B., Prezenszki, Zs., Nagy, M. (2012). A hagyományos daganatterápiát kiegészítő komplex életmód és pszichoszociális intervenció program – igen biztató eredményekkel. *Magyar Onkológia*, 54,247-257.

Bower, J., E., Croswell, A., D., Stanton, A., L., Crespi, C., M., Winston, D., Arevalo, J., Ma, j., Cole, S., W., Ganz, P., A. (2015). Mindfulness meditation for younger breast cancer survivors: A randomized controlled trial. *Cancer*, 121(8), 1231-1240.

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

A vizsgálat helye: Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar,
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Sebészeti Klinika
6725 Szeged, Semmelweis u. 8.

Vizsgálati személyek: a Sebészeti Klinika rosszindulatú emlődaganattal műtött 18 évnél idősebb nőbetegei

Tervezett létszám: összesen 150 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.)

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, 2020. május 24. nap



Dr. Fázár György
tanszékvezető egyetemi tanár
kutatásvezető, intézetvezető

P. h.

Dr. Látos Melinda
egyetemi adjunktus
kutatásvezető

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.