

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 Kutatásetikai 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** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

DBS beültetésen átesett Parkinson-kóros betegek életminőség-változásának vizsgálata a műtétet követően

A kérelem iktatási száma: 90/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Papp László SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Sürgősségi Betegellátó Osztály kutatás-felelős okleveles ápoló

<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

Kutatásunk célja annak vizsgálata, hogy a DBS beültetésen átesett betegek életminőségének különböző dimenziói (önellátás, alvásminőség, gyógyszeresedés, munkaképesség, pszichés státusz) milyen mértékben változnak a beavatkozás hatására.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Tervezett kutatásunk kvalitatív, analitikus, keresztmetszeti jellegű. Vizsgálatunk módszerül az interjúval történő felmérést választjuk. Az alkalmazott vizsgálati eszköz egy 16 témakört felölelő, irányított kérdésekből álló beszélgetés, mellyel a betegek állapotváltozását kívánjuk felmérni. A vizsgálat egy éves időintervallumot ölel fel. A kutatáshoz készített kérdések egyszerű feleletválasztásos, zárt és nyitott, valamint szondázó kérdésekből állnak össze. Az interjú alanyainak kiválasztásánál a célirányos kiválasztás módszerét használjuk, a vizsgált mintába olyan, az SZTE SZAKK Idegsebészeti Klinikán 4-10 hónapja DBS műtéten átesett betegek vehetnek részt, akiknél nem áll fenn a Parkinson-kóron kívül az életminőséget befolyásoló egyéb betegség. A vizsgálatra való felkérésre az Idegsebészeti Klinikán történő ellátásuk (fekvőbeteg ellátás, vagy műtét utáni ambuláns kontrollvizsgálat) során kerül sor Polgárné Lőrinczi Andrea kutatás résztvevő ápoló hallgató által, az interjú felvétele is általa történik. A beszélgetésre a beteggel előre egyeztetett időpontban, a beteg rendelkezésére álló digitális felületen (viber, messenger, skype, zoom) kerül sor, tervezett időtartama 30 perc.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A Parkinson kór jelenleg a második leggyakoribb neurodegeneratív megbetegedés, mely igen gyors ütemben terjed. 1990 és 2015 között a Parkinson kórban szenvedő betegek száma megduplázódott, meghaladja a 6 milliót, Európában körülbelül 1,2 millió ember szenved ebben a betegségben. Előjelzések szerint 2040-re a Parkinson kórral diagnosztizált emberek száma világszerte meghaladja a 12 milliót. (1) A tudomány mai állása szerint az állapot nem gyógyítható, a terápia elsősorban gyógyszeres kezeléssel áll, azonban az előrehaladott fázisban a gyógyszerelés hatékonysága változóképpé válik, a következményként fokozódó motoros komplikációk a betegek életét kiszámíthatatlanná teszik, melynek következtében az életminőség, a munkaképesség és az önellátás is drasztikusan romlik. (3)

A gyógyszerre már nem megfelelő mértékben reagáló, életminőséget rontó motoros fluktuáció és tremor többnyire sikeresen kezelhető mélyagyi stimulációval (Deep Brain Stimulation). A stimuláció során beültetett elektróda segítségével a megfelelő területen (subthalamicus mag) magas frekvenciájú ingerlést végeznek, melynek hatására a betegség tünetei jelentősen javulnak. (2,4)

- (1) Dorsey, R. E., & et al. (2018). The Emerging Evidence of the Parkinson Pandemic. *Journal of Parkinson's Disease*, 8, S3-S8. Letöltés dátuma: 2020. 03 18, forrás: Dorsey, E. R., Sherer, T., Okun, M. S., & Bloem, B. R. (2018). The Emerging Evidence of the Parkinson <https://doi.org/10.3233/JPD-181474>
- (2) Grois, S. J., & et al. (2009). Deep brain stimulation in Parkinson's disease. *Therapeutic advances in neurological disorders* 2 (6), 20–28. Letöltés dátuma: 2020. 03 18, forrás: <https://doi.org/10.1177/1756285609339382>
- (3) Kovács, N. (2014). Parkinson-kór a gyakorló orvosok szemszögéből. *Lege Artis Medicinæ* 24.8-9/2014, 406-414. Letöltés dátuma: 2019. 11 04, forrás:

[http://www.elitmed.hu/upload/pdf/a\\_parkinson\\_kor\\_a\\_gyakorlo\\_orvosok\\_szemszogebol-13015.pdf](http://www.elitmed.hu/upload/pdf/a_parkinson_kor_a_gyakorlo_orvosok_szemszogebol-13015.pdf)

- (4) Kovács, N., & et al. (2009 ). Mély agyi stimuláció: új perspektíva a mozgászavarok kezelésében. *Lege Artis Medicinae* 2, 119-126.

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

Interjú készítésére digitális formában kerül sor az SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Idegsebészeti Klinikán DBS műtétet átesett betegekkel digitális formában kerül sor, akiknél a műtétet követően 4-10 hónap telt el. A vizsgált alanyok száma 6 fő, az interjúval való digitális formában történő részvétel nemtől és kortól független, azonban feltétel, hogy a betegnek ne legyen a Parkinson kóron kívül egyéb, az életminőséget jelentősen befolyásoló betegsége..

**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 tartalmazzak 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.

---

<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 közzélni.

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.

Szeged, 2020. június 02. nap



Dr. Papp László kutatás-felelős okleveles  
ápoló, kérelmező

.....Titkárság  
Prof. Dr. Barzó Pál 1  
intézetvezető

