

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 Nyelvtani Szerkezetek Megértése Teszt (TROG-H) alkalmazása afáziás személyeknél

A kérelem iktatási száma: 152/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Jakab Katalin PhD, osztályvezető főorvos

1. A kutatás célja

A kutatás célja a nyelvtani szerkezetek megértésének vizsgálata afáziás személyeknél a

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.

Nyelvtani Szerkezetek Megértése Teszt (TROG-H) alkalmazásával. Az említett teszt segítségével lehetőség nyílna az afáziában mint szerzett nyelvi zavarban a szenzórium még pontosabb megismerésére, mely által a terápiás folyamatot is sokkal finomabbra hangolttá tudjuk tenni, aminek következtében a terápiás folyamat kimenete is várhatóan eredményesebb lesz. Lehetőség nyílik továbbá arra, hogy a TROG-H teszten kapott eredmények minőségi elemzésével képet kapjunk az afáziás személyek szenzóriumában megjelenő eltérések finomabb mutatóiról az afázia típusának, súlyosságának tükrében.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Neurológiai vizsgálat: A vizsgálatban részt vevő betegpopuláció előzetesen egy neurológiai vizsgálaton vesz részt, ahol neurológus szakorvos meghatározza az egyén neurológiai státuszát. Ehhez az alábbi globális állapotfelmérő tesztek alkalmazása: FIM, Barthel index, NIH Stroke Skála

Neuropszichológiai vizsgálat: A vizsgálat célja az esetlegesen felmerülő demencia és a depresszió kizárása a betegpopuláció körében, mely különböző tesztek kvantitatív és kvalitatív elemzésével történik. Felvenni kívánt tesztek: Mini Mental State, órarajzolás teszt, Addenbrooke-féle kognitív vizsgálat, Rey komplex ábrateszt

Logopédiai vizsgálat: A vizsgálatban a Western Afázia Tesztet (Osmanné, 1991) alkalmazzuk, mely az afázia diagnosztikus tesztje, segítségével meghatározható az afázia típusa és súlyossága. Ezt követi a Nyelvtani Szerkezetek Megértése Teszt (Bishop, 1983; Lukács, Győri & Rózsa, 2012), mellyel a szenzorium érintettségéről szeretnénk még pontosabb képet kapni afáziás személyeknél.

A tesztelés összesen nagyjából 40 percet vesz igénybe. Ebből a Nyelvtani Szerkezetek Megértése Teszt (TROG-H) 20 perc.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Bishop, D.V.M. (1983): *Test for Reception of Grammar*. The author's publication

Bishop, D.V.M. (2012): *TROG - Test for Reception of Grammar*. Kézikönyv. OS Hungary Tesztfejlesztő Kft.

Lukács, Á., Győri, M. & Rózsa, S. (2012). *A TROG pszichometriai jellemzőinek magyar vizsgálata, a normák kialakítása*. In: Bishop, D.V.M. (2012): *TROG – Test for Reception of Grammar*. Kézikönyv. OS Hungary Tesztfejlesztő Kft.

Lukács, Á., Győri, M. & Rózsa, S. (2013). TROG-H: új sztenderdizált módszer a nyelvtani megértés fejlődésének vizsgálatára. *Gyógypedagógiai Szemle*, **41**. 1.sz. 1-22

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

Az SZTE Neurológiai Klinikán gondozott afáziás betegeket válogatjuk be a vizsgálatba. Életkori határ: 18-75 év.

Bekerülési kritérium: stabil neurológiai és pszichés státusz, a Western Afázia Teszt alapján enyhe, közepesen súlyos és súlyos afáziás, afázia típusát tekintve mind a nyolc afázia típusba tartozó személy (globális, Broca, izolációs, transzkortikális motoros, Wernicke, transzkortikális szenzoros, vezetékes, anomikus). Azok a személyek nem kerülnek be a vizsgálatba, akiknél az előzetes vizsgálatok alapján depresszió és/vagy demencia áll fenn.

A beválasztás során a betegek tájékoztatást kapnak a kutatás részleteiről. A részvétel önkéntes, a beteggel a beleegyező nyilatkozat aláírása után kezdjük el a vizsgálatokat.

Tervezett betegszám: 50 fő

Kontroll csoport: 50 fő, a kutatásba bevont betegpopuláció tagjaihoz korban, nemben és iskolai végzettségben illesztett személyek

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.

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 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.

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2020... *október*..... hó *05*.. nap

Makab Katalin
.....
kérelmező neve és aláírása *



.....
intézményvezető neve és aláírása