

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

**Essen Megküzdési Kérdőív magyar nyelvű változatának validálása krónikus betegek körében**

A kérelem iktatási száma: **87/2021-SZTE RKES**

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

<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 a krónikus betegséggel élő személyek betegséggel való megküzdésének feltérképezésére szolgáló Essen Coping Questionnaire (Franke & Jagla-Franke, 2016) magyar nyelvű változatának validálása sebészeti beavatkozáson átesett betegek körében.

A vizsgálat tervezett kezdése: 2021. április

A vizsgálat várható időtartama: 24 hónap

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat során a rosszindulatú daganattal, gyulladással, érendszeri megbetegedéssel, illetve egyéb krónikus betegséggel diagnosztizált betegek a műtétet követő napon vesznek részt egy megközelítőleg 25 percig tartó adatfelvételen, illetve 6-8 hét elteltével ismételt.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Calderón, C., Jiménez-Fonseca, P., Hernández, R., Mar Muñoz, M. del, Mut, M., Mangas-Izquierdo, M., Vicente, M. Á., Ramchandani, A., & Carmona-Bayonas, A. (2019). Quality of life, coping, and psychological and physical symptoms after surgery for non-metastatic digestive tract cancer, *Surgical Oncology*, 31, 26-32.

Dekker, J., & de Groot, V. (2018). Psychological adjustment to chronic disease and rehabilitation – an exploration. *Disability and Rehabilitation*, 40(1), 116-120.

Dempster, M., Howell, D., & McCorry, N. K. (2015). Illness perceptions and coping in physical health conditions: A meta-analysis. *Journal of Psychosomatic Research*, 79(6), 506-513.

Franke, G. H. & Jagla-Franke, M. (2016). English Version. ECQ. Essen Coping Questionnaire – Manual.

Knowles, S. R., Wilson, J. L., Connell, W. R., & Kamm, M. A. (2011). Preliminary examination of the relations between disease activity, illness perceptions, coping strategies and psychological morbidity in Crohn's disease guided by the common sense model of illness. *Inflammatory Bowel Diseases*, 17(12), 2551-2557.

illness. *Inflammatory Bowel Diseases*, 17(12), 2551-2557.

Kristofferzon, M. L., Engström, M., & Nilsson, A. (2018). Coping mediates the relationship between sense of coherence and mental quality of life in patients with chronic illness: A cross-sectional study. *Quality of Life Research*, 28(7), 1855-1863.

Leventhal, H., Meyer, D., & Nerenz, D. (1980). The Common Sense Representation of Illness Danger, in: S. Rachman (Ed.), *Medical Psychology*, Volume 2, Pergamon Press, New York 1980, pp. 7–30.

Pereira, M. G., Ramos, C., Lobarinhas, A., Machado, J. C., & Pedras, S. (2018). Satisfaction with life in individuals with a lower limb amputation: The importance of active coping and acceptance. *Scandinavian Journal of Psychology*, 59(4), 414-421.

van der Have, M., Brakenhoff, L. K. P. M., van Erp, S. J. H., Kaptein, A. A., Leenders, M., Scharloo, M., Veenendaal, R. A., van der Heijde, D. M. F. M., van der Meulen-de Jong, A. E., Hommes, D. W., & Fidder, H. H. (2015). Back/joint Pain, Illness Perceptions and Coping are Important Predictors of Quality of Life and Work Productivity in Patients with Inflammatory Bowel Disease: A 12-month Longitudinal Study. *Journal of Crohn's and Colitis*, 9(3), 276-283.

#### **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 daganattal, gyulladással, bélbetegséggel, érrendszeri betegséggel, és egyéb krónikus betegséggel műtött betegek

Tervezett létszám: összesen 250 fő

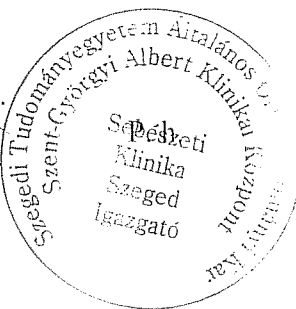
**5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás** (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

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, 2021. ....<sup>03</sup>..... hó ....<sup>19</sup>... nap

.....  
**Dr. Lázár György**  
tanszékvezető egyetemi tanár  
kutatásvezető, intézetvezető



.....  
**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.