

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

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)

Kezelési technológiák választását befolyásoló tényezők egyes típusú diabétesszel élő gyermekek szülei körében

A kérelem iktatási száma: 19/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Buzás Norbert tanszékvezető egyetemi docens, SZTE Általános Orvostudományi Kar, Egészség-gazdaságtani Intézet

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

Az egyes típusú diabéteszsel élő gyermekek gondozása egy rendkívül fontos feladat, amihez folyamatos és pontos betegségmenedzsment szükséges. Kiskorú gyermekek esetén ez a feladat elsődlegesen a szülőké. A vércukormérés és az inzulinadagolás a kezelés elengedhetetlen részét képezik. Ezekhez a feladatokhoz többféle eszköz is rendelkezésre áll. A vércukormérés végezhető vércukormérővel és szenzorral. Az inzulinadagolás pedig penna és pumpával is. Minél fejlettebb egy eszköz annál bonyolultabb funkciókkal rendelkezik és összetettebb kimutatásokat biztosít, így megkönnyítheti a betegségmenedzsmentet. Több kutatás is foglalkozott a diabétesz kezelési eszközök elfogadásával, az azokkal való elégedettséggel és e két tényező glikémiás kontrollal mutatott összefüggéseivel. Az eredmények szerint minél nagyobb fokú elfogadást és elégedettséget mutat a szülő a kezelési eszközzel annál megfelelőbb a gyermek glikémiás kontrollja. Kutatásunk célja annak felmérése, hogy a szülők milyen tényezők alapján választanak eszközöket a gyermekük diabéteszének ellátásához. Illetve, hogy mik befolyásolják a választott eszközök elfogadását, az azokkal való elégedettséget és a kezelés hatékonyságát. Jelen kutatás egy nagyszabású, kérdőíves felmérés előtanulmánya. Ennek megfelelően kutatásunk célja a leendő kutatás főbb irányvonalainak meghatározására is.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kétféle vizsgálati eszközt szeretnénk alkalmazni kutatásunkban. Egyrészt egy általunk összeállított kérdőívet. Melynek kérdései a következőkre terjednek ki: demográfiai adatok, diabéteszrel kapcsolatos adatok (hány éves a diabéteszes gyermek, mióta áll fenn a diagnózis, diabétesz ellátás havi költsége), betegségismeret és a kezelés iránti elkötelezettség, jelenleg használt kezelési eszközök, kezelési lehetőségek közti választási attitűdök, közösségi média használata a diabétesz témakörével kapcsolatosan. A kérdőívből nyert adatokat az SPSS számítógépes statisztikai program segítségével elemezzük majd. Másik vizsgálati eszközünk egy félig strukturált mélyinterjú lesz, amelynek kérdései a betegség körülményei és a társas támogatottság mellett a diabétesz ellátásához használt eszközökkel kapcsolatos tapasztalatokra fognak vonatkozni. Ehhez elsősorban olyan szülőket keresünk, akik szenzort és pumpát használnak a diabétesz ellátáshoz. Az interjút a vizsgálati személyek beleegyezésével hangfelvételre rögzítjük és

teljesen anonim módon (a személyes adatok mellőzésével) leírjuk. A leírt interjúkat kódolás segítségével elemezzük.

A vizsgálati személyeket „hólabda” mintavételi eljárással szeretnénk bevonni a vizsgálatba. Ez azt jelenti, hogy egy vizsgált személyen keresztül szeretnénk eljutni a következőhöz és így tovább. A kérdőívet a résztvevők döntően papír-ceruza alapon töltik ki. Ezen kívül online is szeretnénk kitöltetni a kérdőívet zárt, diabétesz tematikájú facebook csoportokban. A kitöltés körülbelül 10-15 percet fog igénybe venni. A kérdőívet legalább 100 fővel szeretnénk kitöltetni. Az interjú pedig minimum 10 fővel szeretnénk felvenni. Az interjút egyedül fogja elkészíteni az interjúvezető. A teremben, az interjú ideje alatt csak az alany és az interjúkészítő tartózkodhat. Ennek ideje körülbelül 60 perc lesz. Az adatfelvétel 2019 márciustól 2019 áprilisig fog tartani.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Barnard, K. D., Hood, K. K., Weissberg-Benchell, J., Aldred, C., Oliver, N., & Laffel, L. (2015). Psychosocial assessment of artificial pancreas (AP): commentary and review of existing measures and their applicability in AP research. *Diabetes technology & therapeutics*, 17(4), 295-300.
- Borges Jr, U., & Kubiak, T. (2016). Continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: human factors and usage. *Journal of diabetes science and technology*, 10(3), 633-639.
- Faulkner, M. S., & Chang, L. I. (2007). Family influence on self-care, quality of life, and metabolic control in school-age children and adolescents with type 1 diabetes. *Journal of pediatric nursing*, 22(1), 59-68.
- Harris, M. A., Wysocki, T., Sadler, M., Wilkinson, K., Harvey, L. M., Buckloh, L. M., Mauras, N., & White, N. H. (2000). Validation of a structured interview for the assessment of diabetes self-management. *Diabetes care*, 23(9), 1301-1304.
- Haugstvedt, A., Wentzel-Larsen, T., Rokne, B., & Graue, M. (2011). Psychosocial family factors and glycemic control among children aged 1-15 years with type 1 diabetes: a population-based survey. *BMC pediatrics*, 11(1), 118.
- Lieberman, A., & Buckingham, B. (2016). Diabetes technology and the human factor. *Diabetes technology & therapeutics*, 18(S1), 101-111.
- Mitchell, K., Johnson, K., Cullen, K., Lee, M. M., & Hardy, O. T. (2013). Parental mastery of continuous subcutaneous insulin infusion skills and glycemic control in youth with type 1 diabetes. *Diabetes technology & therapeutics*, 15(7), 591-595.

Nardi, L., Zucchini, S., D'Alberton, F., Salardi, S., Maltoni, G., Bisacchi, N., Elleri, D. & Cicognani, A. (2008). Quality of life, psychological adjustment and metabolic control in youths with type 1 diabetes: a study with self- and parent-report questionnaires. *Pediatric diabetes*, 9(5), 496-503.

Sullivan-Bolyai, S., Deatrick, J., Gruppuso, P., Tamborlane, W., & Grey, M. (2002). Mothers' experiences raising young children with type 1 diabetes. *Journal for specialists in pediatric nursing*, 7(3), 93-103.

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

A vizsgálatba 1-es típusú diabéteszsel élő gyermekek szüleit szeretnénk bevonni. A családból azt a szülőt szeretnénk bevonni a vizsgálatunkba, aki a diabétesz menedzsmenttel elsődlegesen foglalkozik. A szülők életkora 25-65 év közé eshet, a gyermekek életkora nem meghatározott. Az alanyok a beleegyezési nyilatkozat és a tájékoztató aláírását követően vesznek részt a vizsgálatban és semmilyen anyagi juttatásban nem részesülnek a részvételért.

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.)

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 beleegyző 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.

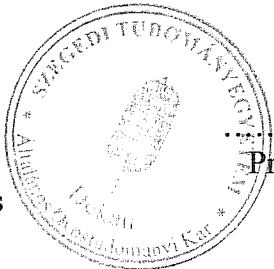
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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.

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. január hó 31. nap


.....
Dr. Buzás Norbert
tanszékvezető egyetemi docens


.....
Prof. Dr. Lázár György
dékán