

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 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 Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovidei 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 bizottságtól, 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)

Önszertés gyermek- és serdülőkorban

A kérelem iktatási száma: 91/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Dochnal Roberta Beatrix, egyetemi tanársegéd

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

Egyre gyakrabban találkozunk az egészségügyi ellátás során önsértő magatartást mutató fiatalokkal, serdülőkkel, esetleg gyermekekkel. Sokan ennek a következményei vagy szövődményei miatt kerülnek a rendszerbe, azonban feltételezhető, hogy a legtöbb esetben nem derül fény ezekre a magatartásformákra. A szülők, az orvosok, a tanárok vagy akár a barátok sokszor nem észlelik az erre utaló jeleket, az érintettek igyekeznek minél jobban elrejteni őket, emiatt fontosnak tartjuk az esetleges etiológiai faktorok, rizikó- és kiváltó tényezők és a rizikómagatartások felderítését. Számos kutatás kimutatta, hogy napjainkban egyre növekvő tendencia jellemzi a nem-öngyilkossági szándékkal elkövetett önsértő magatartást, azonban a szegedi gyermek- és ifjúságpszichiátriai osztályon még nem készült pontos kutatás ezen fiatalok felmérése érdekében.

Kutatásunk célja a gyermek- és serdülőkorban jelentkező önsértő magatartás komplex vizsgálata. Szeretnénk feltérképezni az önsértő magatartáshoz vezető fontosabb etiológiai és rizikótényezőket, kapcsolatot keresni az önsértő magatartás és a fontosabb gyermek- és ifjúságpszichiátriai kórképek között, mint például a depresszió, a szorongásos zavarok, az impulzus kontroll zavar és a suicid magatartás. Emellett adatokat szeretnénk gyűjteni a szociális helyzetükről, a kortárs- és családi kapcsolatukról. A kutatás eredményeit elsősorban szakdolgozatok témájaként használnánk fel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Munkánk során a SZTE ÁOK Gyermekklinika, Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Osztályán vizsgált, 7-18 éves gyermekeket szeretnénk bevonni. A korábban önsértés miatt kivizsgált és kezelt páciensek korábbi adatait is szeretnénk áttekinteni. Emellett az újonnan érkező fiatalokkal a kérelemhez mellékelt kérdőívet is szeretnénk felvenni.

A személyes interjún felül diagnosztikus kérdőíveket is szeretnénk használni a társdiagnózisok meghatározása érdekében, mint például: Gyermek Depresszió Kérdőív (Child Depression Inventory, CDI, Kovács M., 1981), Állapot-Vonás Kérdőív, Gyermek Változat (State-Trait Anxiety Inventory for Children, STAI-C, Spielberger, C.D., 1973), Gyermek Multidimenzionális Szorongás Skála (Multidimensional Anxiety Scale for Children, MASK, March J.S. 1997), Gyermekviselkedési Kérdőív (Child Behavior Checklist, CBCL, Achenbach, 1991), Hiperkinetikus Zavar Kérdőív (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD, DuPaul, 1998), Képességek és Nehézségek Kérdőív (Erények és Gondok Kérdőív) (Strength and Difficulty Questionnaire, SDQ, Goodman, R., 1997), A Gyermek Alkalmazkodó Képességét Mérő Skála (Children's Global Assessment Scale, CGAS, Shaffer 1983).

Az adatokat SPSS statisztikai program segítségével szeretnénk kiértékelni

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Horváth L.O., Mészáros G., Balázs J. Serdülőkori nem-szucidális önsértés: aktuális kérdések. *Neuropsychopharmacologia Hungarica*. 2015

Wasserman D, Rihmer Z, Rujescu D, Sarchiapone M, Sokolowski M, Titelman D, Zalsman G, Zemishlany Z, Carli V. Az Európai Pszichiátriai Szövetség (European

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

Vizsgálati alanyok (SZTE ÁOK Gyermekklinika, Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Osztályán önsértés miatt vizsgált és kezelt gyermekek), alanyok száma száma: 50 fő, 7-18 éves korosztály

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 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.

Szeged, 2019. május 13.

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 közzé tenni.

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.*

L. Lehel Beatrix

.....
Dr. Dochnal Roberta Beatrix
egyetemi tanársegéd
kérelmező

