

73/10

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)

Pajzsmirigybetegek vizsgálata tünetbecslő kérdőívekkel (Életesemény, Beck, Spielberg)

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: *Pócs Dávid – orvostanhallgató (SZTE-ÁOK)*

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

A kutatás célja, hogy **pajzsmirigybetegeket vizsgáljunk nemzetközileg elfogadott pszichológiai kérdőívekkel**, amelyek alkalmasak arra, hogy feltárjuk a pajzsmirigy betegek lelki háttértényezőit ezáltal szélesebb kontextusban láthatjuk a betegség kialakulását. A tünetbecslő skálák lehetőséget nyújtanak a páciens pszichológiai állapotának gyors felmérésére, és nyomon követésére a betegség különböző szakaszaiban; így a klinikus kezében hasznos információt jelenthetnek az így feltárt adatok, amelyeket haszonnal alkalmazhatnak majd mind a diagnosztikában mind a terápiában.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kutatás ütemterve:

- 2010. márc.-ápr.: Kérdőíves felmérés.
- 2010. máj.: Eredmények kiértékelése.

Tényanyag feldolgozásának módszerei:

- Összehasonlító módszer
- Statisztikai módszer

A vizsgálat során felhasznált tesztek:

- *Életesemény-kérdőív*
(a közelmúlt életeseményeinek értékelése)
- *Beck-féle depresszió-kérdőív*
(a depresszió mérésére, valamint az enyhe, közepes, és súlyos depressziós tünetegyüttes szűrésére)
- *Spielberger-féle szorongás-kérdőív*
(külön felméri a személyiségre jellemző általános és az aktuális szorongás-szintet)

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Kutatási témához felhasznált irodalom:

1. Kopp M., Berghammer R.: *Orvosi pszichológia. Medicina. 2009, Budapest*
2. Atkinson, Hilgard: *Pszichológia. Osiris. 2005, Budapest*
3. Kende A., Szili K., Csabai M.: *Laikusok és gyakorló orvosok nézetei a*

szomatizációról. *Mentálhigiéné és Pszichoszomatika*, 6(2005)1, 53-69

4. *Pikó B., Rudisch T.: Pszichoszomatikus és pszichiátriai zavarok hatása a betegek életminőségére. Orvosi Hetilap, 2007, 148/35, 1657-1666*
5. *Aszalós Zs.: Néhány endokrin betegség neurológiai és pszichiátriai vonatkozása: A pajzsmirigy. Orvosi Hetilap, 2007, 148/7, 303-310*
6. *S. Minuchin: Famiglie psicosomatiche. Astrolabio. 1980, Roma*
7. *R. Bunevicius, A. J. Prange Jr.: Psychiatric Manifestations of Graves' Hyperthyroidism. CNS Drugs, 2006; 20 (11): 897-909*
8. *C. K. Smith, J. Barish, J. Correa, R. H. Williams: Psychiatric Disturbance in Endocrinologic Disease. Psychosomatic Medicine, Vol. 34, No. 1 (1972)*
9. *D. J. MacCrimmon, J. E. Wallace, W. M. Goldberg, D. L. Streiner: Emotional Disturbance and Cognitive Deficits in Hyperthyroidism. Psychosomatic Medicine, Vol. 41, No. 4 (1979)*
10. *K. Yoshiuchi, H. Kumano: Stressful Life Events and Smoking Were Associated with Graves' Disease in Women, but Not in Men. Psychosomatic Medicine, Vol. 60, No. 2 (1998)*
11. *K. Yoshiuchi, H. Kumano: Psychosocial Factors Influencing the Short-Term Outcome of Antithyroid Drug Therapy in Graves' Disease. Psychosomatic Medicine, Vol. 60, No. 5 (1998)*
12. *I. Coulter, S. Frewin: Psychological implications of Graves' orbitopathy. European Journal of Endocrinology, 2007 Aug, 157(2)*

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

Minta kiválasztása:

I. sz. Belgyógyászati Klinika Endokrinológiai Osztály pajzsmirigybetegeinek egy része.

Kb. 20 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 tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

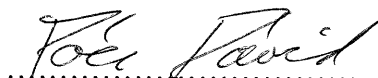
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan 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.

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, 2010 04 hó 07 nap


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása

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.