

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### 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.<sup>3</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 teheti 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 stressz és a szorongás genetikai és biológiai hátterének vizsgálata egészséges egyetemi hallgatókon.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Graef Anikó, főorvos

#### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

**Kutatás célja:** A stressz és a szorongás mint affektív kórkép (depresszió) kialakulása és a központi idegrendszer funkcionális működése közötti kapcsolat vizsgálata

**A kutatás indokoltsága és a várható eredmények:** A stressz, a személyiség fejlettségi szintje és a genetikai háttér szerepet játszik a depresszió és hozzá társuló affektív zavar kialakulásában. A stressz a mindennapok részévé vált – ez különösen igaz az egyetemi

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

hallgatókra, akiknek minden vizsgaidőszakban teljesíteniük kell. Tartós stressz esetén depressziós zavar alakulhat ki, melynek háttérében a fent említett tényezők mellett a tanult viselkedési módok és a gyengébb/kevésbé hatékony megküzdőképesség állnak.

Genetikai faktorok szintén befolyásolhatják a tartós stressz egyénre gyakorolt hatását. Célunk olyan genetikai tényezők azonosítása, amelyek a tartós stresszre adott patológiás válasz irányába hatnak, elősegítve ezzel pl. a major depresszió kialakulását. Hosszútávon ezen genetikai változók azonosítása szerepet játszhat újfajta preventív megközelítések/módszerek kidolgozásához.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)**

Esch T, Stefano GB. The neurobiology of stress management. *Neuro Endocrinol Lett.* 2010, 31: 19-39.

van Santen A, Vreeburg SA, Van der Does AJ, Spinhoven P, Zitman FG, Penninx BW. Psychological traits and the cortisol awakening response: Results from the Netherlands Study of Depression and Anxiety. *Psychoneuroendocrinology.* 2010 Aug 17. [Epub ahead of print]

Wankerl M, Zyriax BC, Bondy B, Hinkelmann K, Windler E, Otte C. Serotonin transporter gene-linked polymorphic region (5-HTTLPR) and diurnal cortisol: A sex by genotype interaction. *Biol Psychol.* 2010, 85: 344-346.

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A vizsgálatba olyan egyetemi hallgatók kerülnek be, akik semmilyen pszichiátriai betegségben nem szenvednek, tehát mentálisan egészségesnek tekinthetők.

## **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

200 fő (nő és férfi), életkoruk 20-30 év között.

## **5. A kutatás módszerei**

Pszichiátriai Kérdőívek kitöltése, DNS kivonás, PCR-RFLP technika, ELISA

## **6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

Kedvezőtlen és súlyos nem kívánatos események bekövetkezése valószínűtlen. A tervezett további vizsgálatok non-invazívak.

## **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

A vizsgálatba bevont egészséges kontroll személyek adatait titkosan (kódoljuk) kezeljük, valamint csak kutatás céljára használjuk fel. Az adatokat nem hozzuk nyilvánosságra és kezelésük mára az adatfelvételkor anonim módon történik (nem kérjük a nevet, csak az

életkort és a nemet). A vizsgálatba bevont személy adatai tehát nem kereshetők vissza.

### 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kapott adatok statisztikai feldolgozásához a Fisher exact tesztet,  $\chi^2$ -tesztet, t-próbát, ANOVA-t, logisztikus regresszió-t használunk.

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 teheti.

Szeged, 2010. ...november..... hó ...8.... nap



Dr. Graef Anikó

.....  
kérelmező





Dr. Janka Zoltán

.....  
tanszékvezető egyetemi tanár