

113/2012

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 téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Pre-és posztoperatív pszichológiai intervenciók hatása az emlődaganattal operált nőbetegek felépülésére. Komplex bio-pszicho-szociális prospektív vizsgálat.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Lázár György, tanszékvezető egyetemi tanár, kutatásvezető

1. A kutatás célja

A kutatás célja a pre-és posztoperatív pszichológiai intervenció hatásának vizsgálata az érzelmi és hangulati állapotra, az életminőségére, a betegség-és test reprezentációkra, a fájdalom megélésére, a túlélésre és a betegség súlyosságára az emlődaganatos nők körében.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Eset-kontroll vizsgálat. Kérdőíves felmérés. Pszichológiai intervenció.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Bonnie A. McGregor a, Michael H. Antoni: Psychological intervention and health outcomes among women treated. *Brain, Behavior, and Immunity* 23 (2009) 159–166

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.

H. Sackey a,* , K. Sandelin a, J. Frisell a, M. Wickman a, Y. Brandberg: Ductal carcinoma in situ of the breast. Long-term follow-up of health-related quality of life, emotional reactions and body image. *EJSO* 36 (2010) 756e762

Noriko Ando, Yumi Iwamitsu, Masaru Kuranami, Shigemi Okazaki, Mei Wada, Kenji Yamamoto, Keiko Todoroki, Masahiko Watanabe , Hitoshi Miyaoka: Psychological characteristics and subjective symptoms as determinants of psychological distress in patients prior to breast cancer diagnosis. *Support Care Cancer* (2009) 17:1361–1370

Mirjam P. J. Bogaarts, Brenda L. Den Oudsten, Jan A. Roukema, Johanna M. G. H. Van Riel, Laurens V. Beerepoot , Jolanda De Vries: The Psychosocial Distress Questionnaire-Breast Cancer (PDQ-BC) is a useful instrument to screen psychosocial problems. *Support Care Cancer* DOI 10.1007/s00520-011-1256-z

Ali Montazeri: Health-related quality of life in breast cancer patients: A bibliographic review of the literature from 1974 to 2007. *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research* 2008, 27:32 doi:10.1186/1756-9966-27-32

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

A vizsgálatba a Sebészeti Klinikán fekvő, emlődaganat miatt operált betegeket kívánjuk bevonni.

Tervezett létszám: összesen 140 fő (18 év feletti nők)

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 tájékoztatás⁴ (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

⁴ 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.

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, 2012. június 21.



Dr. Lázár György
tanszékvezető egyetemi tanár,
kutatásvezető