

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 Viselkedésbiológiai inflexibilitás és a fiatalkori depresszió rizikója

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.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Vetró Ágnes PhD, osztályvezető egyetemi docens, SZTE ÁOK Gyermekklinika és Gyermek Egészségügyi Központ Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Osztály

1. A kutatás célja: A kutatás a fiatalkori kezdetű depresszió (JOD) rizikótényezőit vizsgálja. A fiatalok és szüleik három csoportján tervezzük a vizsgálatot: azoknál, akiknél gyermekkorban klinikai depresszió alakult ki; testvéreiknél, akiknél soha nem jelentkezett depresszió; és kortársaikkal, akiknek nincs és nem volt érzelmi vagy viselkedési problémájuk. Szeretnénk megtudni, hogy vannak-e olyan korai pszichofiziológiai jelek vagy jellegzetességek, melyek elősegítik a depresszió kialakulására vagy annak elhúzódására hajlamos egyének felismerését. Ha megtaláljuk a depresszió rizikótényezőit, megnő a betegség korai felismerésének és kezelésének esélye mind a gyermekek, mind a felnőttek között.

2. A kutatás megszervezése és módszerei:

A vizsgálatok 3 kutatási helyszínen zajlanak: Budapesten, Szegeden és Pécsen. A kutatásban való részvétel maximum 4 vizsgálatot jelent a gyermeknek és egy szülőjének. A részvétel egy képzett szakemberrel történő klinikai interjúból, kérdőívek kitöltéséből, valamint egy, a belépéskor történő élettani vizsgálatból áll. A vizsgálat mérvado része egy 2 részből álló pszichiátriai felmérés: interjú a gyermekkel saját magáról és egy másik interjú egyik vagy mindkét szülőjével a gyermekről. Az interjúk során információt kapunk a gyermek tüneteiről, érzelmeiről, pszichés működéséről, fejlődéséről, másokkal való kapcsolatáról, és viselkedéséről. A klinikai vizsgálat után megkérjük az alanyokat néhány kérdőív kitöltésére saját hangulatukról, gondolataikról, viselkedésükről, alkalmazkodásukról. A belépését követően, az első vizsgálat alkalmával, a gyermeknek egy élettani vizsgálat elvégzésére is sor kerül. Az élettani vizsgálat elvégzésének fontos célja, hogy megfigyelhessük a gyermek szív-érrendszeri reakcióit különböző testi, lelki ingerekre (például hideg, probléma megoldás, érzelmi változások). Folyamatosan mérni fogjuk pulzusát és légzésszámát, mialatt a különböző feladatokat teljesíti. Az első teljes klinikai vizsgálatot 3 éven keresztül évente 1-1 rövidebb (utánkövetési) interjú követi.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:

Az elmúlt 20 évben a major depresszív zavar (MDD) -mely egy jelentős morbiditással, gyakran emelkedett rizikójú öngyilkos magatartással és anyaghasználattal együtt járó, komoly hangulati megbetegedés- vezető közegészségügyi problémává vált. Kutatásunk középpontjában a fiatalkori kezdetű (18 év előtt) depresszió áll. Tanulmányunk multidimenzionális megközelítésű, mely a gyermekkorban fellépő depresszió rizikótényezőinek a pszichofiziológiai, viselkedésbeli és pszichoszociális mutatóit vizsgálja. A gyermekkorban fellépő depresszió rizikótényezőinek több szempontú megközelítése vélhetően hozzájárul a depresszió etiopatogenezisének megértéséhez, illetve annak megelőzéséhez. Irodalmi adatok alapján, a klinikai depresszió kialakulásában szerepet játszik a környezeti ingerekkel szemben mutatott csökkent viselkedésbiológiai rugalmasság és alkalmazkodóképesség mind az érzelmek terén, mind azok szabályozásában. Kutatásunkban a fennálló és a jövőben kialakuló Fiatalkori Kezdetű Depresszió (JOD) rizikójának két viselkedésbiológiai rendszerrel: a kardiális vagus kontrollal (CVC) és a hangulatstabilizáló képességgel való kapcsolatát kívánjuk vizsgálni azon irodalmi közlemények alapján, melyek bizonyítják, hogy a depressziót

olyan állapotnak tekinthetjük, melyet az említett viselkedésbiológiai rendszerek rugalmatlansága jellemez. Lásd még: Referenciák (csatolt dokumentum).

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

Vizsgálni kívánt beteganyag 200 fő (bevételkor 11-18 évesek) gyermekkori kezdetű major depresszióban (JOD) szenvedő gyermek, 200 fő depresszióra veszélyeztetett, de eddigiekben nem érintett testvér (n=200), és egy 100 fős, a DSM-IV –ben szereplő major pszichiátriai rendellenességekre negatív kontroll csoport alkotja.

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 tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti.

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.

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.*

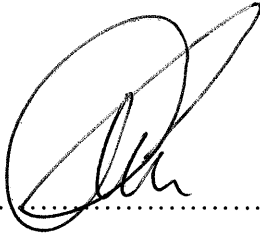
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2009. november 9.



.....
Dr. Vetró Ágnes
osztályvezető egyetemi docens



.....
Prof. Dr. Túri Sándor
intézetvezető

.....
intézményvezető neve és aláírása