

64/11.

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)

A késlekedő pszichomotoros és intellektuális fejlődés etiológiája a Szegedi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinika beteg populációjában

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Sztriha László, egyetemi tanár, gyermek neurológus

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

Ambulanciánkon gondozásban lévő és korábban gondozásban állt betegeink körében a pszichomotoros fejlettség és az intellektuális képességek vizsgálatát végezzük. Késlekedő pszichomotoros és intellektuális fejlődésről akkor beszélünk, ha az életkori normához képest szignifikáns lemaradás detektálható az alábbi vizsgált területek valamelyikében: nagymozgások, finommotoros készségek, nyelv és kommunikáció, kogníció, szociális készségek, önállóság. A megkésett fejlődés változatos etiológiájának vizsgálata érdekében, betegeinket etiológiai felosztás szerint 12 csoportba soroltuk.

Három év alatti gyermekeknél a fejlődési kvóciens (FQ) meghatározása alapján információt gyűjtünk arról, hogy a gyermek pszichomotoros érettsége az életkorában várható érettségi szinttől eltér-e, és ha igen, akkor milyen mértékben. Vizsgáljuk a nagy mozgásokat, a finom motoros készségeket, a beszédet és a szocializációt.

Három év feletti gyermekeknél az intellektuális képességek részletes vizsgálata alapján intelligencia hányadost (IQ) számítunk. Vizsgáljuk a verbális megértés, a perceptuális (és téri-vizuális) képességek, a munkamemória (rövidtávú emlékezet) és a feldolgozási sebesség (munkatempó) színvonalát.

A felmérés eredményeiről a szülőket részletesen tájékoztatjuk. Szükség esetén a további fejlesztés és terápia lehetőségeiről információt nyújtunk.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az érintett szülőket levélben keressük meg, melyben a vizsgálatról információkat nyújtunk. A levél tartalmaz egy kérdőívet, melynek kitöltésével, és visszaküldésével a szülő jelentkezik a vizsgálatra. Ezt követően telefonon egyeztetett időpontban sor kerül a vizsgálatra. A vizsgálat a gyermek életkorának megfelelően előre tervezett módon történik. Az anamnézis felvételét követi a gyermek mentális fejlettségének és/vagy intellektuális képességeinek vizsgálata. A felmérés eszközei a következő pszichológiai/neuropszichológiai tesztek:

Brunet-Lezine pszichomotoros fejlődési teszt: 0-3 éves gyermekeknél

Budapesti-Binet intelligencia teszt: 3-6 éves gyermekeknél

Wechsler Gyermek Intelligenciateszt (WISC-IV): 6-17 éves fiatalok esetében

Snijders-Oomen intelligencia-teszt siketeknek és szóbeli kommunikációban gátolt gyermekeknek

A felmérés eredményeiről a szülőket részletesen tájékoztatjuk. Szükség esetén a további fejlesztés és terápia lehetőségeiről információt nyújtunk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Battaglia A, Carey JC. Diagnostic Evaluation of Developmental Delay/Mental Retardation: An Overview. American Journal of Medical Genetics Part C 2003; 117C(1):3-14.

van Karnebeek CD, Jansweijer MC, Leenders AG, Offringa M, Hennekam RC. Diagnostic investigations in individuals with mental retardation: a systematic literature review of their usefulness. European Journal of Human Genetics 2005; 13,6-25.

Jauhari P, Boggula R, Bhave A, Bhargava R, Singh C, Kohli N, Yadav R, Kumar R. Aetiology of intellectual disability in paediatric outpatients in Northern India. *Developmental Medicine and Child Neurology* 2011;53(2):167-72.

Leonard H, Wen X. The epidemiology of mental retardation: challenges and opportunities in the new millennium. *Mental Retardation and Development Disabilities Research Reviews* 2002; 8(3):117-34.

Ozmen M, Tatli B, Aydinli N, Caliskan M, Demirkol M, Kayserili H. Etiologic evaluation in 247 children with global developmental delay at Istanbul, Turkey. *Journal of Tropical Pediatrics* 2005; 51(5):310-3.

Shevell M, Ashwal S, Donley D, Flint J, Gingold M, Hirtz D, Majnemer A, Noetzel M, Sheth RD. Practice parameter: Evaluation of the child with global developmental delay. *Neurology* 2003; 60(3):367-80.

Shevell MI. A global approach to global developmental delay and intellectual disability? *Developmental Medicine and Child Neurology* 2011;53(2):105-6.

Srouf M, Mazer B, Shevell MI. Analysis of Clinical Features Predicting Etiologic Yield in the Assessment of Global Developmental Delay. *Pediatrics* 2006; 118(1):139-45.

Wilska ML, Kaski MK. Why and how to assess the aetiological diagnosis of children with intellectual disability/mental retardation and other neurodevelopmental disorders: description of the Finnish approach. *European Journal of Paediatric Neurology* 2001; 5:7-13.

Wong VC, Chung B. Value of clinical assessment in the diagnostic evaluation of Global Developmental Delay (GDD) using a Likelihood Ratio Model. *Brain and Development* 2010 Oct 19. [Epub ahead of print].

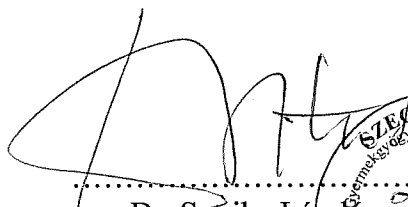
4. A kutatásba bevontak kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora


A vizsgálatban egy neurológiai szakrendelés betegei szerepelnek. A mentális fejlődés illetve az intellektuális képességek zavara valószínűsíthető betegeinknél. A vizsgálatba vett gyermekek tervezett száma 250-300 mindkét nemből. A gyermekek életkora 0-17 év.

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 tartalmazznak 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, 2011. március


Dr. Sztrihá László
kérlemző neve és aláírása




Dr. Turi Sándor
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása

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 közzélni.

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.