

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásügyi Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinkai 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)

Emlődaganatos betegek mindfulness profilja és életminősége a kemoterápiás kezelés során

A kérelem iktatási száma: 214/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Hamvai Csaba, pszichológus, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgálat során kemoterápiás kezelésben részesülő betegek mindfulness profilja és életminősége közötti kapcsolatot szeretnénk feltárni. A vizsgálat eredménye későbbi intervenciók alapját képezheti. A mindfulness (tudatos jelenlét) konstrukció legalább két komponensre bontható. Szükséges hozzá a jelen pillanatainak lépésről lépésre történő megélése a figyelem önszabályozása által. Ezen kívül egy speciális élményorientációt is

¹ 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

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

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

igényel, amely a jelen élményeinek ítélet-, és reakciómentes befogadását jelenti (Bishop 2004). A mindfulness alapú intervenciók, amelyek ezeket a komponenseket célozzák, egyre nagyobb teret kapnak a daganatos betegek pszichés ellátásában is. Cramer és mtsai (2012) például egy metaanalízisben mutatták ki, hogy emlődaganatos betegek számára nyújtott mindfulness intervenciók sikeresen csökkentették a szorongást és a depressziót. Hipotéziseink szerint bizonyos mindfulness profilú betegek számára az ilyen jellegű beavatkozás kontraindikált lehet. Adott mindfulness profil ugyanis kedvezőtlenebb életminőség mutatókkal járhat együtt. A kutatás során elsősorban ezt a feltevést vizsgáljuk.

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

Sanaei, H. és mtsai (2014): Effectiveness of Mindfulness Training on Self-Efficacy of Patients Infected by Breast Cancer. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 159, 426–429.

Cramer, H. és mtsai (2012): Mindfulness-based stress reduction for breast cancer— a systematic review and meta-analysis, *Current Oncology*, 19, 343-352.

Carlson, L. E. (2013): Mindfulness-based cancer recovery The development of an evidence-based psychosocial oncology intervention. *Oncology Exchange*, 12, 21-25.

Ott, M. J. (2006): Mindfulness Meditation for Oncology Patients: A Discussion and Critical Review, *Integrative Cancer Therapies*, 5, 98-108.

Baer R. A. (2003): Mindfulness Training as a Clinical Intervention: A Conceptual and Empirical Review. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 10, 125-146.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Első lépésként az onkológiai ambulancián rendelő orvosok hívják meg a bevonási kritériumnak megfelelő betegeket a studyba. Az ambulancián történik meg a kezelési alternatívák megbeszélése, ennek részeként említhető a vizsgálatban való részvétel lehetősége is. Azokat a betegeket, akik részt kívánnak venni a studyban, a kutatás vezetőjéhez irányítják. Itt megtörténik a beteg informálása a kutatás menetéről, céljáról, valamint a beleegyező nyilatkozat ismertetése és aláírása.

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

A kutatásba összesen mintegy 100 főt szeretnénk bevonni. A résztvevő minimum 18 éves, nőbeteg.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat kérdőíves kutatás. A kérdőíveket igyekszünk a kemoterápiás ciklusok alkalmával kitöltetni, így a résztvevőknek nem kell külön időpontban megjeleníteniük az adatfelvétel miatt. Ezen kívül a kemoterápiás ciklus napján és azután 5 napig 2-3 perces napló kitöltésére kérjük a résztvevőket, amelyben a fizikai jóllétükre vonatkozó kérdések szerepelnek. A soron következő ciklus előtti 2 napon ugyanezt az eljárást kérjük a

résztevőktől.

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

A kutatás kérdőíves vizsgálat, a kezelő orvos által kitűzött terápiás célon kívül semmilyen további fizikai beavatkozással nem jár, ezért ehhez kapcsolódó nemkívánatos esemény sem valószínűsíthető.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

A kutatásban való részvétellel kapcsolatban az alábbi jogszabályi rendelkezésekről tájékoztatom:

- az adatszolgáltatás önkéntes
- az adatkezeléshez az érintettnek **írásban** hozzá kell járulni
- az alábbi adatokat kizárólag tudományos kutatás céljára vesszük fel, és csak tudományos kutatás céljára használjuk fel
- az érintettek TAJ számát az adatfelvétel során tároljuk, mivel a terápiás dózis változása esetén a kutatásban való részvétel módosulhat, illetve csak ezzel az azonosítóval vitelezhető ki az utánkövetéses vizsgálat
 - az adatok tárolása külön adathordozón történik, így a természetes személy azonosítására egy lépésben nem alkalmasak
 - tárolt adatokról nem készül személyazonosító adatokat is tartalmazó másolat.
 - a TAJ szám kezelése kizárólag a MedSolution rendszerben való munkát segíti, melyhez a kutatás vezető, illetve a kezelő orvos, valamint tudományos diákköri munkát végző hallgató férhet hozzá
 - az adatokhoz hozzájutott személyekről nyilvántartást vezetünk, illetve a betekintés céljáról és időpontjáról egyaránt
 - az adatfelvétel lezárását követően, a statisztikai adatok feldolgozása során már nincs szükség a személyes adat és az érintett összekapcsolására, így – mihelyt a kutatási cél megengedi – véglegesen lehetetlenné kell tenni a kapcsolatot
 - ezt követően a személyes adat és az érintett kapcsolata már nem állítható helyre
 - tudományos közleményekben nem szerepelnek az egészségügyi és személyazonosító adatok oly módon, hogy az érintett személyazonossága megállapítható legyen
 - az anonimizálást követően a statisztikai adatok- a kutatást végzőn és a kezelő orvoson kívül- évfolyamdolgozathoz, szakdolgozathoz, OTDK dolgozathoz, tudományos közlemény megjelenéséhez kezelhetőek és felhasználhatóak

Jogszabály helyek

1. Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011.

évi CXII. törvény 5. § (2) a), 12. § (1)–(2), 20. § (1)–(3)

2. az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 4. § (2) c), 20. § (1)–(2), 21. § (1),

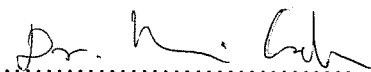
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatokat úgynevezett útelemzés structured equation modelling módszerével kívánjuk feldolgozni. Ebben az exogén változóként a mindfulness skála alsóskálái és azok interakciói, endogén változóként az életminőséggel kapcsolatos adatok kerülnének. A modell tartalmazna mediátor változókat is, amelyek további skálákkal mérünk fel.

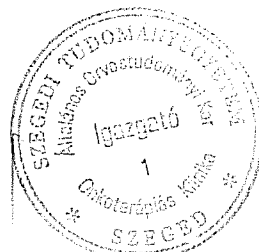
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2016. 11. hó 16. nap

Dr. Hamvai Csaba



.....
kérelmező neve és aláírása





.....
intézetvezető neve és aláírása