

Levél cím: 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

Parkinson-kórban szenvedő betegek életminősége a DBS beültetést követően

A kérelem iktatási száma: 191/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Papp László, Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, Főiskolai docens

Kutatásban résztvevő személy: Antal Adél Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, IV. éves Ápoló hallgató

Kutatásban résztvevő személy: Dr. Zádori Dénes Ph.D, Egyetemi adjunktus, SZTE ÁOK Neurológiai Klinika

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

A kutatásunk célja felmérni a betegek mindennapos élettevékenységében bekövetkező változásait DBS beültetést követően. A DBS kezelés hatásával kapcsolatban számos cikk jelent meg, melyek elsősorban a műtéti eljárás technikáját, valamint a kezelés hatásait tárgyalják, elsősorban orvostudományi szempontból. Az ápolási témájú írások főleg angol nyelvterületen készülnek, dokumentált hazai kutatásra eddig nem volt példa. Fontos, hogy a betegek életminőségének változását az ápolók is nyomon tudják követni, és a beteget segítsék abban, hogy mielőbb otthonába tudjon távozni megfelelő ismeretekkel. A kutatásom több, Parkinson-kórra jellemző életminőség-dimenzió vizsgálatára terjed ki, melyek jól jellemzik a beteg állapotának változásait. Jelen kutatásunk eredményei alapján további kutatásokat tervezünk, melyek segítségével a betegek önállóságát és életminőségét támogatjuk.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás tervezett helye a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Neurológiai Klinikája. Az adatgyűjtés strukturált interjúk használatával történik olyan betegeken, akiknek 2015 után került sor DBS beültetésére. Az interjúk során elsődlegesen életminőség dimenziókat mérünk fel (pl. önellátás, társas kapcsolatok). A vizsgálatot 5-10 beteg és hozzátartozó segítségével 2017.10.20.-12.20. között, a betegek kontrollvizsgálatának időpontjában tervezzük elvégezni. Az interjú tervezett időtartama 15-20 perc. További adatgyűjtést dokumentumelemzés során végzünk, melynek alapja a DBS beültetés előtti, majd a műtétet követően, a betegek által kitöltött állapotfelmérő kérdőív. 1-8 számú mellékletben található a tervezett interjú és a kutatásban használt kérdőívek, felmérő skálák, melyek segítségével vizsgálom a témakört.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) Bridget, M., & Prof. Leslie, J. F. (2011.). *Parkinson-kór*. Budapest: SpringMed Kiadó Kft.
- 2) Hunyadi, E., & Érsek, K. (2010.). Parkinson-kóros betegek betegségteher felmérése Magyarországon.
- 3) Kovács Dr., N. (2014). *Mély agyi stimuláció: múlt, jelen, jövő*. Kozármisleny: Neurology Kft.
- 4) Kovács, N., & Balás, I. (2007.). Bilateral effects of unilateral deep brain stimulation. *Parkinsonism and Related Disorders* .
- 5) Kovács, N., Nagy, F., & Balás, I. (2014.). *Parkinson-kór kezelése mélyagyi stimulációval* . Pécs.
- 6) Nagy, H., Takács, A., & mts.-ai. (2014.) A levodopa/carbidopa intestinalis gél kezelés magyarországi tapasztalatai előrehaladott Parkinson-kórban. *Ideggyógyászati szemle* .
- 7) Papp, L. (2012-2013.). *Neurológiai szakápolástan*. Szeged: SZEK Juhász Gyula Felsőoktatási Kiadó.
- 8) Szirmai, I. (2011.). *Neurológia*. Budapest: Medicina Könyvkiadó Zrt.
- 9) Takács, A. (2001.). *Parkinson-kór és egyéb mozgászavarok*. Budapest: Melania Kiadói Kft.
- 10) Thomas, F., Simon, L., & Roger A., B. (2005.). *Parkinson-Kór*. Budapest: Lélekben Otthon Kiadó és Szolgáltató Kft.

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

A vizsgálatot 5-10 beteg és hozzátartozó segítségével 2017.10.20.-12.20. között, a betegek kontrollvizsgálatának időpontjában tervezzük elvégezni. A vizsgálati csoportba kerülés kritériumai: 18 éves kor felett, beleegyeznek a kutatásba, ép tudattal rendelkeznek, 2015 után ültették be a DBS-t. A vizsgálatból kizárásra kerülnek azok, akik a kutatásban nem vennének részt, illetve azok a betegek, akik tudatzavarral rendelkeznek.

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.)

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.

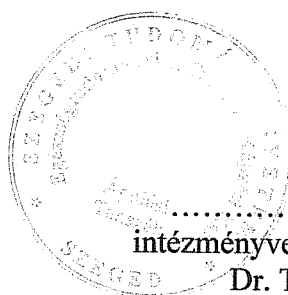
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

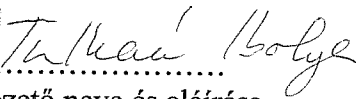
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető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

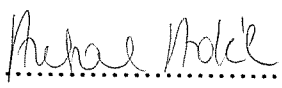
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

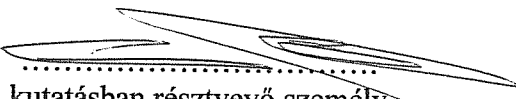
Szeged, 2017. ...*szepember*... hó ...*13*... nap


.....
kérelmező neve és aláírása
Dr. Papp László
Főiskolai docens




.....
intézményvezető neve és aláírása
Dr. Tulkán Ibolya
Tanszékvezető
Főiskolai docens


.....
kutatásban résztvevő személy
Antal Adél
IV. évfolyamos diplomás ápoló hallgató


.....
kutatásban résztvevő személy
Dr. Zádori Dénes
Egyetemi adjunktus
SZTE ÁOK Neurológiai Klinika