

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)

Inzulint használó, diabetes mellitusszal élő betegek kezelési tapasztalatainak, gyógyszerforma elvárásának, adherenciájának és életminőségének interjú vizsgálat

A kérelem iktatási száma: 131/2018-SZTE

A kérelmezők neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Buzás Norbert tanszékvezető egyetemi docens, SZTE Általános Orvostudományi Kar, Egészség-gazdaságtani Intézet

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 rendelkezésre álló kutatási eredmények alapján a betegek betegségről való elképzelései, kezelés iránti attitűdje, érzelmi reakciói, valamint a megfelelő orvos-beteg kapcsolat hozzájárul a betegek megfelelő együttműködésének megnyeréséhez. Az orvosi utasításokkal együttműködő betegek élettartama, életminősége jobb, mint azoké, akik nem követik az utasításokat. Ugyan az adherencia kérdőíves kutatása számos faktort feltárt, melyek befolyásolják az együttműködést, ezek a kutatások jellemzően nem a betegek perspektívájából, mindennapi életvitelükből indulnak ki. „Felhasználói elvárásokra épített gyógyszerforma és terápiafejlesztési modell kialakítása és alkalmazása a metabolikus szindróma kezelésében” című alprojektünk vállalt célja a betegek kezeléssel, gyógyszerformákkal kapcsolatos tapasztalatainak többoldalú felmérése, és a terápiafejlesztésben való felhasználása. Erre szolgál a betegek kezeléshez fűződő viszonyának, mindennapi életvitelükbe való beilleszthetőségének, elvárásainak árnyaltabb, interjúk felmérése, melyet csak a betegek tapasztalatainak egyéni felmérésén keresztül tudunk megfelelő mélységben megérteni. Az egészségügyben dolgozók feladatának hatékonyabb ellátása érdekében is célszerű a beteggyüttműködést hátráltató szubjektív tényezők ismerete.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat módszertana interjúkészítő segítségével történő félig strukturált interjú. A vizsgálat során az interjúk összesített elemzése mellett alapvető demográfiai és szociális adatokat tervezünk felhasználni. Az adatgyűjtést az Osztály rutin betegellátásán megjelenő betegekkel kívánjuk folytatni a kezelőorvos tájékoztatása után önkéntesen vállalt, előre egyeztetett időpontban történő interjú keretében. Az interjút a kórházi osztály vagy a Pszichológiai Intézet zárható, csendes helyiségében végezzük, diktafonra rögzítjük, leíraskor anonimizáljuk. Az interjúkat a kvalitatív kutatásban jártas, szakpszichológus végzettségű tudományos munkatársak által kiképzett, doktori hallgatók készítik, így a tervezett kutatásnak nincs a betegekre vonatkozó kockázata. Az interjúk elemzése kvalitatív módszerekkel történik, illetve a teljes projekt komplex kérdőívébe 5-6 kérdőíves állítást megfogalmazunk az interjúk hátterén.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Martin, R.L., Williams, S.L., Haskard, K.B., & DiMatteo, M.R. (2005). The challenge of patent adherence. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 1(3), 189-199.

Hampson, S.E., Glasgow, R.E., & Foster, L.S. (1995). Personal Models of Diabetes Among Older Adults: Relationship to Self-Management and Other Variables. *The Diabetes Educator*, 21, 300. DOI: 10.1177/014572179502100407

Vermeire, E., Van Royen, P., Coenen, S, Wens, J., & Denekens, J. (2003). The adherence of type 2 diabetes patients to their therapeutic regimens: a qualitative study from the patient's perspective. *Pract Diab Int*, 20(6), 209-214.


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

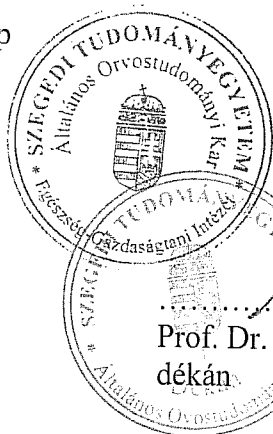
A vizsgálat célja legalább 30 adatfelvétel, inzulinnal kezelt diabeteses járó- illetve fekvőbetegek körében. A vizsgálatban 18 éven felüli betegek vesznek részt, korcsoportra és nemre való tekintet nélkül.

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

Szeged, 2018. május hó 16. nap


.....
Dr. Buzás Norbert
tanszékvezető egyetemi docens



.....
Prof. Dr. Bari Ferenc
dékán



.....
Dr. Papp-Zipernovszky Orsolya
egyetemi adjunktus



.....
Dr. Szabó Éva Zsuzsanna
intézetvezető

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 közzé tenni.

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.