

27/11.

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 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 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 prenatális genetikai tanácsadás döntéselőkészítő szerepének orvosetikai vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Tóth Adél, PhD, tudományos munkatárs, SZTE ÁOK Orvosi Genetikai Intézet**

1. A kutatás célja:

A kutatás célja, hogy feltárjuk a prenatális genetikai tanácsadás szerepét a tanácsot kérő páciensek döntéshozatali folyamatában.

A kutatás eredményeként pontosabb ismeretekre számítunk arról, hogy milyen

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 LXXXVI. törvény.

szociodemográfiai és orvosi változókkal mutat összefüggést a tanácskérők közös döntés iránti igénye. Arra is választ várunk, hogy a különböző szociodemográfiai és orvosi változók esetén az aktuális döntési mód milyen sajátosságokat mutat. Vizsgáljuk a tanácskérők előzetes ismereteit a Down-szindrómával és annak prenatális szűrésével kapcsolatban, mivel a genetikai tanácskérés többsége régióinkban erre a kromoszóma-rendellenességre vonatkozik.

Kutatásunk részét képezi egy olyan genetikai tanácsadói módszer kialakításának, amely segít a tanácsadó szakembernek felismerni, hogy mikor szükséges közös döntéshozást ajánlani a tanácskérőnek, és segít abban is, hogy a közös döntés során elkerülhető legyen a paternalizmus, a tanácsadó orvos dominanciája.

2. A kutatás megszervezése és módszerei:

A kutatást az SZTE ÁOK Orvosi Genetikai Intézetében, önkitöltéses kérdőív segítségével végezzük, melyet két részletben, a tanácsadás előtt és után töltenek ki a kutatás résztvevői. A kutatásban való részvétel önkéntes, a kérdőív kitöltése névtelenül történik, és nem jelent fizikai vagy pszichés terhet.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:

Napjainkban a nemzetközi genetikai tanácsadói gyakorlatban a döntéselőkészítés szerepe egyre nagyobb hangsúlyt kap (Shiloh 1996, Nordgren 2002, Tóth 2008). Az új tanácsadási módszerek szakítanak azzal a korábbi gyakorlattal, amely csak információátadásra törekedett és a döntés meghozását a páciensre hagyta (Bernhardt 2000, Davey 2005). Egyre inkább elfogadott eljárás a tanácskérő páciens és a tanácsadó szakember közös döntéshozatala, amely folyamatban azonban óhatatlanul értékrendi szempontok is előkerülnek az orvosi tények mellett (Michie 1997, White 1998, Tóth 2007). Kérdőíves kutatásunkkal a genetikai tanácsadás során hozott közös döntés etikailag elfogadható módjának kialakításához gyűjtünk empirikus adatokat.

Irodalom

1. Bernhardt BA, Biesecker BB, Mastromarino CL. Goals, benefits, and outcomes of genetic counseling: client and genetic counselor assessment. *Am J Med Genet* 2000; 94: 189-197.
2. Davey A, Rostant K, Harrop K, Goldblatt J, O'Leary P. Evaluating genetic counseling: client expectations, psychological adjustment and satisfaction with service. *J Genet Couns* 2005; 14: 197-206.
3. Michie S, Marteau TM, Bobrow M. Genetic counselling: the psychological impacts of meeting patients' expectations. *J Med Genet* 1997; 34: 237-241.
4. Nordgren A. Wisdom, casuistry, and the goal of reproductive counseling. *Med Health Care Philos* 2002; 5: 281-289.
5. Shiloh S. Decision-making in the context of genetic risk. In: Marteau T, Richards M. *The troubled helix: social and psychological implications of the new human genetics*. Cambridge University Press, Cambridge, 1996, 82-103.
6. Tóth A, Nyári T, Szabó J. Changing views on the goal of reproductive genetic counselling in Hungary. *Eur J Obstet Gynecol & RB* 2008; 137(1): 3-9.
7. Tóth A, Szeverényi P. Interpretation in reproductive genetic counseling: a methodological framework. *J Psychosom Obstet Gynecol* 2007; 28(3): 141-145
8. White MT. Decision-making through dialogue: reconfiguring autonomy in genetic counseling. *Theor Med Bioeth* 1998; 19: 5-19.

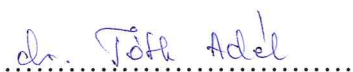
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora:

A kutatásba bevont személyek száma 350-400 fő: Nagykorú, változó életkorú, a prenatális genetikai tanácsadást felkereső gyermeket váró nő.


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, 2011. február 20.



Dr. Tóth Adél, tudományos munkatárs
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Szabó János, egyetemi tanár
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 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.