

42/11.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### 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.<sup>3</sup> 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 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)

### A fejfájás gyakorisága gyermek- és serdülő korban – populáció-alapú vizsgálat

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kóbor Jenő, gyermekneurológus, klinikai főorvos

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Bár nemzetközi adatok ismertek, a hazai népességre vonatkozóan nincs adat a fejfájás különböző típusainak gyakoriságáról. A kutatás célja ennek felmérése gyermekkorban, populáció-alapú megközelítéssel, kérdőíves módszerrel. A kérdőív összeállítása lehetővé teszi a gyakori elsődleges fejfájások különböző típusainak elkülönítését, a migrénes és a tenziós fejfájás egyes jellemzőinek felmérést a vizsgált populációban. Adatokat kívánunk szerezni a gyermekkori fejfájás kezelésének hazai gyakorlatáról is.

<sup>1</sup> 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

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

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

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

Kröner-Herwig, Cephalalgia. 2007; 27:519-527, Bigal, Neurology 2007; 69:16-25, Bigal, Neurology 2006; 67:246-251, Cuvellier, Cephalalgia 2009; 29:1197-1201

**3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

6-18 éves gyermekek, illetve serdülők. Kizárás: eltérő életkor.

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

Összesen 4000 Szegeden tanuló 6-18 éves gyermeket illetve serdülőt (illetve szüleiket) kérdezzük esetleges fejfájásról, annak jellegéről, fiút és leányt válogatás nélkül.

**5. A kutatás módszerei**

A gyermekeket illetve szüleiket kérdőíves módszerrel kérdezzük.

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

A vizsgálat fájdalomtalan, veszélye nincs.

**7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések** (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

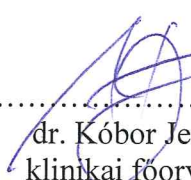
A vizsgálatokat orvos végzi, aki az orvosi titoktartás mellett az 1992. évi LXIII. Törvénynek megfelelően a résztvevők személyes és egészségügyi adatait titkosan kezeli.

**8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

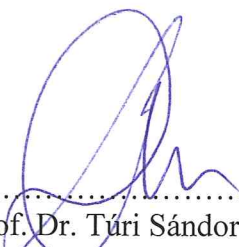
Microsoft Excel program segítségével

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, 2011. ...március..... hó ...08.... nap

  
.....  
dr. Kóbor Jenő  
klinikai főorvos  
kérelmező neve és aláírása



  
.....  
Prof. Dr. Turi Sándor  
Egyetemi tanár  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása