

164/2012

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)

Parkinson-kóros betegek betegségterhének felmérése

A kérelem iktatási száma:

164/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Kucsera Mária PhD hallgató

SZTE ÁOK Interdiszciplináris Doktori Iskola, Preventív Medicina program

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

Kutatásunk célja a 130/2011-es iktatószámmal a Bizottság által engedélyezett korábbi kutatás adatgyűjtésének a 2012-2015 évekre történő kiegészítésével történő folytatása, melynek során a Parkinson-kóros betegek előfordulási gyakoriságát tovább vizsgáljuk a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Neurológiai Klinikájának beteganyagán. A megkezdett korábbi retrospektív adatgyűjtésnek megfelelően a betegek zárójelentéseiben rendelkezésre álló adatok (nem, kor, családi állapot, szomatometriai adatok, lakóhely, munkahely, korábbi betegségek és társbetegségek, klasszikus rizikótényezők) anonim módon kerülnek legyűjtésre. Célkitűzéseink a Parkinson-betegek életminőségének megismerése, az egészségi állapotra negatívan ható viselkedésmódok felmérése, a betegség progressziójának és státuszának megfigyelése.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgált minta adatait az SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Neurológiai Klinika betegek bevonásával gyűjtjük. A vizsgálatban a gyógyító tevékenység során rögzítésre került eredményeket (kórlapok, labor eredmények, zárójelentések) használjuk fel.

A kérdőíves lekérdezés, a Neurológiai Klinika járóbeteg szakellátásán kontroll vizsgálat céljából jelentkező Parkinson-kóros betegek körében történik. Az adatgyűjtéshez a PDQ-39 beteg-specifikus életminőséget felmérő kérdőív validált magyar változatát, és az Európai Lakossági Egészségfelmérés (ELEF 2009) során alkalmazott önkitöltős kérdőív egészséget befolyásoló tényezőkre vonatkozó kérdéseit használjuk fel.

A kórlap elemzéskor vizsgálni kívánt változók: nem, kor, családi állapot, szomatometriai adatok, lakóhely, munkahely, korábbi betegségek és társbetegségek, klasszikus rizikótényezők.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Davie C.A. A review of Parkinson's disease. *British Medical Bulletin* 2008;86(1):109-127.

Rugbjerg K, Harris MA, Shen H, Marion SA, Tsui JK, Teschke K. Pesticide exposure and risk of Parkinson's disease – a population-based case-control study evaluating the potential for recall bias. *Scand J Work Environ Health*. 2011

Klivényi P, Vécsei L. A Parkinson kór kezelése: 2004; *MOTESZ Magazin*, 2004;3-4:40.

Weisskopf MG, Weuve J, Nie H, Saint-Hilaire MH, Sudarsky L, Simon DK, Hersh B, Schwartz J, Wright RO, Hu H. Association of cumulative lead exposure with Parkinson's disease. *Environ Health Perspect*. 2010;118(11):1609-1613.

Masalha R, Kordysh E, Alpert G, Hallak M, Morad M, Mahajnah M, Farkas P, Herishanu Y. The prevalence of Parkinson's disease in an Arab population, Wadi Ara, Israel. *Isr Med Assoc J*. 2010;12(1):32-35.

Pereira D, Garrett C. Risk factors for Parkinson disease: an epidemiologic study. *Acta Med Port*. 2010;23(1):15-24.

Klivényi P, Vécsei L. A pramipexol retard klinikai vizsgálatai. *Ideggyógyászati Szemle*, 2010;63(5-6)

Wright Willis A, Evanoff BA, Lian M, Criswell SR, Racette BA. Geographic and ethnic variation in Parkinson disease: a population-based study of US Medicare beneficiaries. *Neuroepidemiology*. 2010;34(3):143-51.

Schernhammer E, Hansen J, Rugbjerg K, Wernuth L, Ritz B. Diabetes and the risk of developing Parkinson's disease in Denmark. *Diabetes Care*. 2011;(5):1102-1108.

Qiu C, Hu G, Kivipelto M, Laatikainen T, Antikainen R, Fratiglioni L, Jousilahti P, Tuomilehto J. Association of Blood Pressure and Hypertension With the Risk of Parkinson Disease: The National FINRISK Study. *Hypertension*. 2011;57(6):1094-1100.

Hidasi E. Parkinson-kór és Parkinson-szindrómák. *LAM* 2010;20(12):825–829.

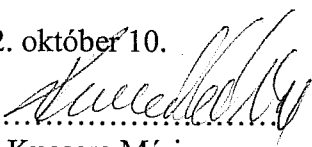
4. A kutatásba bevinni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A vizsgált időszakra teljes körű felmérés.

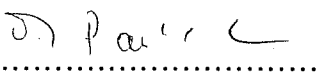
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, 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 tartalmazzak 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, 2012. október 10.



Kucsera Mária
PhD. hallgató



Dr. habil. Paulik Edit PhD
tanszékvezető egyetemi docens

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 közzéadni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közzéadni 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.