

166/2012

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 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)

Kognitív funkció vizsgálata sclerosis multiplexes betegekben, A Brief International Cognitive Assessment for MS (BICAMS) kérdőív validálása magyar nyelvre

A kérelem iktatási száma:

166/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bencsik Krisztina egyetemi docens

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.

1. A kutatás célja

Célunk a nemzetközileg használt Brief International Cognitive Assessment for MS (BICAMS) kérdőív validálása magyar nyelvre és a magyarországi sclerosis multiplexes (SM) betegek kognitív funkcióinak vizsgálata. A validálási folyamat részeként az SM betegek eredményeit egészséges kontrollcsoporttal tervezzük összehasonlítani.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kérdőívek validálása során és azt követően az SZTE Neurológiai Klinikán kezelt 700 SM betegből 400 SM beteg kognitív státuszát illetve szociodemográfiai adatait szeretnénk rögzíteni. A betegeket szóban és írásban tájékoztatjuk a tervezett vizsgálat részleteiről (lásd betegtájékoztató, beleegyező nyilatkozat). Tanulmányunkba olyan SM betegeket és egészséges önkénteseket vonunk be, akik önként és írásban beleegyezésüket adják a vizsgálatba. A vizsgálatok elvégzése kb. 15-20 percet vesz igénybe, mely az SM szakrendelés ideje alatt történik, 8-14 óra között.

A kérdőívet 5 fő lépésben fordítjuk és validáljuk magyar nyelvre.

Első lépésként meg kell határozni, hogy a vizuális ingert alkalmazó tesztekben használt szimbólumok mutatnak-e szemantikus összefüggést a magyar nyelvvel illetve kultúrával. A CVLT-II vizsgálatban használt szavaknak pedig olyan megfelelő fordítást kell találni, melyek előfordulási gyakorisága a magyar nyelvben megegyezik a lefordítandó szó gyakoriságával az angol nyelvben.

Második lépésben a megfelelő értelmezéshez a tesztek használati utasítását kell lefordítani magyar nyelvre illetve visszafordítani angolra. Ezt követően a fordítások során keletkezett eltéréseket kell elemezni. Ennek során standardizáljuk az utasításokat és a pontozási rendszert.

Harmadikként minimum 65 egészséges önkéntes részvételével meg kell határozni az irányadó adatokat az adott nyelven. Amennyiben lehetséges meg kell vizsgálni a normál populáció eredményeinek megoszlását és a hiba profilt majd össze kell hasonlítani a más nyelvre lefordított kérdőívek eredményeivel.

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A negyedik lépés során mind az egészséges önkéntesek mind pedig az SM betegek két alkalommal részt vesznek a vizsgálaton, hogy meghatározzuk a vizsgálat megbízhatóságát. A két vizsgálat között 1-3 hét telik el.

Végül az egészséges és az SM betegek eredményeit hasonlítjuk össze, hogy felmérjük a kritériumoknak megfelelő érvényességet.

A kutatás során nyert eredményeket az egyetemen használt SPSS nevű statisztikai program segítségével értékeljük ki.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1: Benedict R, Amato MP, Boringa J, Brochet B, Foley F, Fredrikson S, Hamalainen P, Hartung H-P, Krupp L, Penner IK, Reder AT, Benedict RHB, Langdon D, *Brief International Cognitive Assessment for MS (BICAMS): international standards for validation*, **BMC Neurol**,2012,12:55

2: Langdon DW, Amato MP, Boringa J, Brochet B, Foley F, Fredrikson S, Hámáláinen P, Hartung H-P, Krupp L, Penner IK, Reder AT, Benedict RHB, *Recommendation for a Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS)*, **Mult Scler**,2012,18:891-898

3: Langdon DW, *Cognition in multiple sclerosis*, **Curr Opin Neurol**,2011,24:244-249

4: Parmenter BA, Weinstock-Guttman B, Garg N, Munschauer F, Benedict RH, *Screening for cognitive impairment in multiple sclerosis using the Symbol Digit Modalities Test*, **Mult Scler**,2007,13:52-57

5: Stegen S, Stepanov I, Cookfair D, Schwartz E, Hojnacki D, Weinstock Guttman B, Benedict RH, *Validity of the California Verbal Learning Test-II in multiple sclerosis*, **Clin Neuropsychol**,2010,24:189-202

6: Gaines JJ, Gavett RA, Lynch JJ, Bakshi R, Benedict RH, *New error type and recall consistency indices for the Brief Visuospatial Memory Test - Revised: performance in healthy adults and multiple sclerosis patients*, **Clin Neuropsychol**,2008,22:851-863

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

Az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika SM szakambulanciáján kezelt 700 betegből 400 beteget szeretnénk bevonni a vizsgálatba.

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A betegtoborzás kritériumai

- A páciens a fent említett centrum gondozásában lévő SM beteg
- A diagnózist neurológus szakorvos állítja fel
- A diagnózis megfelel a 2010-es McDonald -féle kritériumrendszernek
- A betegnek 18 éven felülinek kell lennie
- A vizsgálatok elvégzése előzetes szóbeli és írásbeli tájékoztatást követően csakis a beteg beleegyezésével történik.
- Szóbeli beleegyezés esetén, azt írásba kell foglalni, amelyen két tanú aláírásával igazolja a nyilatkozat megtörténtét

Kizárási kritériumok

- 18 év alatti személy nem vehet részt a vizsgálatban
- Előzetes tájékoztatás, illetve a beteg szóbeli és írásbeli beleegyezése nélkül nem történhet meg a vizsgálat
- A tanulmányba nem vonhatók be egyéb neurológiai betegségben szenvedő betegek
- Korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen a vizsgálatban nem vehet részt

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.

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjelentetni, magyar és idegen nyelven. A közleményekben a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

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, 2012. október..... hó 24..... nap

Dr. Bencsik Krisztina
Dr. Bencsik Krisztina
egyetemi docens



Prof. Dr. Vécsei László
intézetvezető egyetemi tanár

Prof. Dr. Szabó Gábor
rektor