

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

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</sup> 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 vizsgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

**A téma megnevezése** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

**A vajdasági és a Csongrád megyei SM betegek életminőségének összehasonlítása**

A kérelem iktatási száma: 125/2013.

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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

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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

### **1. A kutatás célja**

Célunk a magyar és szerb nyelvre validált 'Multiple Sclerosis Quality of Life Instrument' (MSQoL54) kérdőív segítségével a vajdasági és a Csongrád megyei SM betegek életminőségének összehasonlítása.

### **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A felmérés során az SZTE Neurológiai Klinika (Szeged, 6725, Semmelweis utca 6.) SM szakambulanciáján gondozott, a Szabadkai Közkórházból (Opšta bolnica Subotica, Szabadka, 24000, Izvorska 3, Vajdaság, Szerbia) érkező betegadatokhoz korban, nemből, betegség tartamban és kórformában egyeztetett, legalább 100 beteg szociodemográfiai adatait (születési év, betegség kezdete, kórforma, aktuális EDSS pontszám) szeretnénk rögzíteni. A betegeket szóban és írásban tájékoztatjuk a tervezett vizsgálat részleteiről (lásd beteg tájékoztató, beleegyező nyilatkozat). Tanulmányunkba olyan SM betegeket vonunk be, akik önként és írásban beleegyezésüket adják a vizsgálatba. A kérdőívek kitöltése kb. 15-20 percet vesz igénybe, mely az SM szakrendelés ideje alatt történik, 8-14 óra között. A kérdőíveket a betegek önkéntesen, orvosi felügyelet nélkül töltik ki.

A magyar és a szerb SM betegek eredményeit összehasonlítjuk, hogy felmérjük a hasonlóságokat és az esetleges különbségeket a két populáció életminőségében.

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

### **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

1. Bronnum-Hansen H, Koch-Henriksen N, Stenager E (2004) Trends in survival and cause of death in Danish patients with multiple sclerosis. *Brain* 127:844-850.
2. Cook S (2001) Handbook of multiple sclerosis. Vukisic, S., Confavreux C.: The natural history of multiple sclerosis, vol. 3rd edn. Marcel Dekker, New York
3. Vickrey BG, Hays RD, Harooni R, Myers LW, Ellison GW (1995) A health-related quality of life measure for multiple sclerosis. *Qual Life Res* 4:187-206
4. Hays RD, Morales LS (2001) The RAND-36 measure of health-related quality of life. *Ann Med* 33:350-357

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

5. Benedict RH, Wahlig E, Bakshi R, Fishman I, Munschauer F, Zivadinov R, Weinstock-Guttman B (2005) Predicting quality of life in multiple sclerosis: accounting for physical disability, fatigue, cognition, mood disorder, personality, and behavior change. *J Neurol Sci* 231 (1-2):29-34.
6. Rice GP, Oger J, Duquette P, Francis GS, Belanger M, Laplante S, Grenier JF (1999) Treatment with interferon beta-1b improves quality of life in multiple sclerosis. *Can J Neurol Sci* 26:276-282
7. Simone IL, Ceccarelli A, Tortorella C, Bellacosa A, Pellegrini F, Plasmati I, De Caro MF, Lopez M, Girolamo F, Livrea P (2006) Influence of Interferon beta treatment on quality of life in multiple sclerosis patients. *Health Qual Life Outcomes* 4:96.
8. Jongen PJ, Lehnick D, Sanders E, Seeldrayers P, Fredrikson S, Andersson M, Speck J (2010) Health-related quality of life in relapsing remitting multiple sclerosis patients during treatment with glatiramer acetate: a prospective, observational, international, multi-centre study. *Health Qual Life Outcomes* 8:133.
9. Fuvesi J, Bencsik K, Benedek K, Matyas K, Meszaros E, Rajda C, Losonczi E, Friciska-Nagy Z, Vecsei L (2008) Cross-cultural adaptation and validation of the 'Multiple Sclerosis Quality of Life Instrument' in Hungarian. *Mult Scler* 14:391-398.
10. Pekmezovic T, Kusic Tepavcevic D, Kostic J, Drulovic J (2007) Validation and cross-cultural adaptation of the disease-specific questionnaire MSQOL-54 in Serbian multiple sclerosis patients sample. *Qual Life Res* 16:1383-1387.

#### **4. A kutatásba bevontni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

Az SZTE Neurológiai Klinika (Szeged, 6725, Semmelweis utca 6.) SM szakambulanciáján és a Szabadkai Közkórházban (Opšta bolnica Subotica, Szabadka, 24000, Izvorska 3, Vajdaság, Szerbia) gondozott legalább 100-100, korban, nemben, betegség-tartamban és kórformában egyező betegek kerülnek be a vizsgálatba.

#### **A betegtoborzás kritériumai**

- A páciens a fent említett centrumok gondozásában lévő SM beteg
- A diagnózist neurológus szakorvos állítja fel
- A diagnózis megfelel a 2010-es McDonald -féle kritériumrendszernek
- A beteg betöltötte a 18. életévét
- A kérdőív kitöltése előzetes szóbeli és írásbeli tájékoztatást követően csakis a beteg

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.  
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 vagy cselekvőképtelen személy 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 tájékoztatás<sup>5</sup>** (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.)

---

<sup>5</sup> 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.

Levélcím: 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, 2013. ...*ju*..... hó *20*... nap

...*Dr. Bencsik Krisztina*.....  
Dr. Bencsik Krisztina  
egyetemi docens

.....  
Prof. Dr. *Vécsei László*  
intézetvezető egyetemi tanár



.....  
Prof. Dr. Szabó Gábor  
rektor