

## 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 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 etikusi 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 Multiple Sclerosis Spasticity Scale (MSSS-88) kérdőív validálása magyar nyelvre, a spaszticitás prevalenciájának meghatározása a magyar sclerosis multiplexes betegek körében

A kérelem iktatási száma: 181/2015-S 2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

<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.

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

Programvezető: Prof. Dr. Vécsei László tanszékvezető egyetemi tanár

Témavezető: Dr. Füvesi Judit PhD, egyetemi tanársegéd

## **1. A kutatás célja**

Célunk a Multiple Sclerosis Spasticity Scale (MSSS-88) kérdőív validálása magyar nyelvre és a spaszticitás prevalenciájának meghatározása a magyar sclerosis multiplexes (SM) betegek körében.

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

A kérdőív fordítását az IQOLA projekt módszere alapján kívánjuk alkalmazni, amely a széles körben használt SF-36 életminőség kérdőívet fordította le több nyelvre (2-4.). Röviden: két különböző, magyar anyanyelvű fordító egymástól függetlenül lefordítja az eredeti angol nyelvű kérdőívet. Mindketten az SZTE Neurológiai Klinikán dolgozó szakorvosok, akik angol-magyar orvosi szakfordító diplomával is rendelkeznek. A két független fordításból - a különböző nyelvekből adódó kifejezések közötti eltérések megvitatását követően - egy konszenzus magyar fordítást hoznak létre. Ezt egy magyarul anyanyelvi szinten tudó, angol anyanyelvű nyelvi lektor összeveti az eredeti kérdőívvel, hogy tartalmilag megegyező-e. A munkacsoportunk már rendelkezik életminőség kérdőív validálásával kapcsolatos tapasztalatokkal (5, 7).

A kérdőív validálását az SZTE Neurológiai Klinikán végezzük. A kérdőívet azon betegekkel töltetjük ki, akik az SZTE Neurológiai Klinika SM szakambulanciáján megjelennek. A betegeket szóban és írásban tájékoztatjuk a tervezett vizsgálat részleteiről (lásd betegtájékoztató, beleegyező nyilatkozat). Tanulmányunkba olyan SM betegeket vonunk be, akik önként, írásban beleegyezésüket adják a vizsgálatba. A betegek neurológiai vizsgálatát követően az EDSS pontokat olyan neurológus szakorvosok rögzítik, akik részt vettek az EDSS pontok meghatározását oktató képzésben. (8.) A betegek szociodemográfiai adatait, a betegségük kezdetét, betegségük klinikai formáját és immunmoduláns terápiában való részesülésüket is rögzítjük.

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

A kutatás során nyert eredményeket az SZTE-n használt SPSS nevű statisztikai program segítségével értékeljük ki. A tesztek megbízhatóságának indikátoraként a Cronbach alpha coefficientst határozzuk meg.

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Hobart JC, Riazi A, Thompson AJ, Styles IM, Ingram W, Vickery PJ, Warner M, Fox PJ, Zajicek JP, *Getting the measure of spasticity in multiple sclerosis: the Multiple Sclerosis Spasticity Scale (MSSS-88)*, **Brain**, 2006; 129:224-234.
2. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Gandek B, Wagner A, Aaronson N, Bech P, Fukuhara S, Kaasa S, Ware JE Jr, *Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment*, **J Clin Epidemiol**, 1998; 51:913-923.
3. Ware JE Jr, Gandek B, *Methods for testing data quality, scaling assumptions, and reliability: the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment*, **J Clin Epidemiol**, 1998; 51:945-952.
4. Gandek B, Ware JE Jr, *Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment*, **J Clin Epidemiol**, 1998; 51:953-959.
5. Füvesi J, Bencsik K, Benedek K, Mátyás K, Mészáros E, Rajda C, Losonczy E, Fricska-Nagy Z, Vécsei L, *Cross-cultural adaptation and validation of the 'Multiple Sclerosis Quality of Life Instrument' in Hungarian*, **Mult Scler**, 2008; 14:391-398.
6. Vickrey BG, Hays RD, Harooni R, Myers LW, Ellison GW, *A health-related quality of life measure for multiple sclerosis*, **Qual Life Res**, 1995; 4:187-206.
7. Füvesi J, Bencsik K, Losonczy E, Fricska-Nagy Z, Mátyás K, Mészáros E, Benedek K, Rajda C, Lencsés G, Vécsei L, *Factors influencing the health-related quality of life in Hungarian multiple sclerosis patients*, **J Neurol Sci**, 2010; 15:293-59-64.
8. Kurtzke JF, *Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS)*, **Neurology**, 1983; 33:1444-1452.
9. Polman CH, Reingold SC, Banwell B, Clanet M, Cohen JA, Filippi M, Fujihara K, Havrdova E, Hutchinson M, Kappos L, Lublin FD, Montalban X, O'Connor P, Sandberg-Wollheim M, Thompson AJ, Waubant E, Weinshenker B, Wolinsky JS, *Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2010 revisions to the McDonald criteria*. **Ann Neurol**, 2011; 69: 292-302.

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

A kérdőív validálásához az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika SM szakambulanciáján megjelenő 300 beteget vonnánk be.

### A betegbeválasztás kritériumai

- △ A beteg az SZTE Neurológiai Klinika gondozásban lévő SM beteg
- △ A diagnózist neurológus szakorvos állítja fel
- △ A diagnózis megfelel a 2010-es módosított McDonald -féle kritériumrendszernek (9.)
- △ 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 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

<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.*

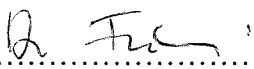
Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fásor 8-10.  
hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)


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

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségjogi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal látjuk el. 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 angol 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, 2015. .... 09. .... hó 10. .... nap

  
.....  
Dr. Füvesi Judit  
egyetemi tanársegéd

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

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