

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 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)

Kognitív funkció, kóros fáradékonyság, depresszió és életminőség vizsgálata sclerosis multiplexes betegekben

A kérelem iktatási száma: 62/2015 - SZTE

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 magyarországi sclerosis multiplexes (SM) betegek kognitív funkcióinak, kóros fáradékonyságának, a depresszió meglétének, ezek egymásra illetve a betegek életminőségére gyakorolt hatásának vizsgálata, utánkövetése.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A betegek kognitív állapotának felmérésére a nemzetközileg javasolt „Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis” (BICAMS) kérdőív 2014-ben magyar nyelvre validált verzióját használnánk. A BICAMS egy rövid, 10-15 perc alatt kitölthető, szűrővizsgálatként funkcionáló kérdőív, mely sem speciális felszerelést, sem speciális szaktudást vagy személyzetet nem igényel, így könnyen kivitelezhető klinikai körülmények között és a fentebb megadott, az SM-ben leggyakrabban károsodó kognitív funkciókat méri.

A betegek életminőségének vizsgálatához a „Multiple Sclerosis Quality of Life-54” (MSQoL-54) kérdőív magyar verzióját alkalmazzuk. Az MSQoL-54 54 kérdésből áll, melyek közül 36 az általános életminőségre vonatkozik, 18 pedig SM specifikus. A betegek a kérdésekre megadott válaszokat kell bekarikázniuk, melyek különböző pontokat érnek. A kérdésekből 14 skálát lehet létrehozni, melyek számszerűleg meghatározhatóvá teszik a szubjektív életminőséget az élet szinte minden területén.

A kóros fáradékonyság megítéléséhez a „Fatigue Impact Scale” (FIS) magyar verzióját tervezzük használni. A FIS 40 állítást tartalmaz, melyre a betegeknek egy 4 fokozatú skálán kell reagálniuk aszerint, hogy mennyire érzik igaznak magukra vonatkozóan az állítást. A kapott pontszámokból egy teljes fatigue értéket és 3 alértéket lehet létrehozni és értékelni.

A depresszió vizsgálatára a „Beck Depression Inventory” (BDI) kérdőív magyar verzióját alkalmazzuk. Ez egy 21 kérdésből álló kérdőív, melynek válaszait pontozva megállapíthatjuk a depresszió meglétét, illetve súlyossági fokát.

A kérdőívek alapján az SZTE Neurológiai Klinikán gondozott 700 SM betegből 500 SM beteg kognitív státuszát, kóros fáradékonyságára, depresszióra és életminőségre vonatkozó illetve szociodemográfiai adatait szeretnénk rögzíteni. A betegeket szóban és írásban tájékoztatjuk a tervezett vizsgálat részleteiről (lásd beteg tájékoztató, beleegyező nyilatkozat). Tanulmányunkba olyan SM betegeket és egészséges önkénteseket vonunk be, akik önként és írásban beleegyezésüket adják a vizsgálatba. A vizsgálatok elvégzése kb. 20-30 percet vesz igénybe, mely az SM szakrendelés ideje alatt történik, 8-14 óra között.

Első lépésben az SZTE Neurológiai Klinika SM szakambulanciáján gondozott betegekkel töltetjük mind a 4 kérdőívet, majd szociodemográfiai adataikat és a tesztek eredményét rögzítjük.

Második lépésként meghatározzuk a kognitív deficit magyarországi prevalenciáját a nem, az életkor, a betegség tartam, betegségkezdet, az EDSS pontszám, az edukáció és a first attack intervallum függvényében.

Harmadik lépésként a fatigue és a depresszió prevalenciáját határozzuk meg.

Negyedik lépésben a kognitív deficit, a fatigue és a depresszió közötti összefüggéseket vizsgáljuk a kérdőívek együttes elemzésével.

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

Ötödik lépésben a kognitív károsodás, a fatigue és a depresszió életminőségre gyakorolt hatását vizsgáljuk mind a 4 kérdőív eredményeinek együttes elemzésével.

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

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

Amato, M. P., B. Hakiki, et al. (2012). "Association of MRI metrics and cognitive impairment in radiologically isolated syndromes." Neurology **78**(5): 309-314.

Bailey, A., S. Channon, et al. (2007). "The relationship between subjective fatigue and cognitive fatigue in advanced multiple sclerosis." Mult Scler **13**(1): 73-80.

Chiaravalloti, N. D. and J. DeLuca (2008). "Cognitive impairment in multiple sclerosis." Lancet Neurol **7**(12): 1139-1151.

Ford, H., P. Trigwell, et al. (1998). "The nature of fatigue in multiple sclerosis." J Psychosom Res **45**(1): 33-38.

Glanz, B. I., C. M. Holland, et al. (2007). "Cognitive dysfunction in patients with clinically isolated syndromes or newly diagnosed multiple sclerosis." Mult Scler **13**(8): 1004-1010.

Krupp, L. B., L. A. Alvarez, et al. (1988). "Fatigue in multiple sclerosis." Arch Neurol **45**(4): 435-437.

Langdon, D. W. (2011). "Cognition in multiple sclerosis." Curr Opin Neurol **24**(3): 244-249.

Mitchell, A. J., J. Benito-Leon, et al. (2005). "Quality of life and its assessment in multiple sclerosis: integrating physical and psychological components of wellbeing." Lancet Neurol **4**(9): 556-566.

Patti, F., M. P. Amato, et al. (2011). "Quality of life, depression and fatigue in mildly disabled patients with relapsing-remitting multiple sclerosis receiving subcutaneous interferon beta-1a: 3-year results from the COGIMUS (COGNitive Impairment in MULTiple Sclerosis) study." Mult Scler **17**(8): 991-1001.

Siegert, R. J. and D. A. Abernethy (2005). "Depression in multiple sclerosis: a review." J Neurol Neurosurg Psychiatry **76**(4): 469-475.

Turpin, K. V., L. J. Carroll, et al. (2007). "Deterioration in the health-related quality of life of persons with multiple sclerosis: the possible warning signs." Mult Scler **13**(8): 1038-1045.

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

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

Az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika SM szakambulanciáján kezelt 700 betegből 500 beteget szeretnénk bevonni a vizsgálatba.

##### **A betegborzás 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 tájékoztatás<sup>5</sup>**

---

<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

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

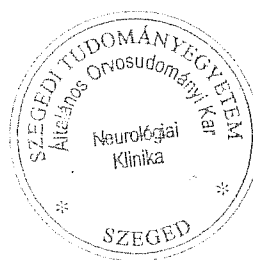
(A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

#### 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 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. március 10. nap



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

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

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.

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