

## 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 szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

**A téma megnevezése** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)  
A lumbális gerincszakasz elváltozásaiából adódó krónikus fájdalom pszichológiai vizsgálata ágyéki gerincműtét előtt álló betegeknél

A kérelem iktatási száma: 24/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Barzó Pál, SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinika, tanszékvezető egyetemi tanár

### A kutatás célja:

A lumbális gerincszakasz elváltozásaiából adódó krónikus fájdalom pszichológiai vizsgálata ágyéki gerincműtét előtt álló betegeknél. A kutatás során feltérképezzük azokat a pszichés faktorokat, amelyek befolyásolják a betegséggel való együttélést és a betegség prognózisát, továbbá az ágyéki gerincszakasz problémáiból adódó szubjektív fájdalmat is vizsgáljuk.

<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

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

A kutatás fő célkitűzése a lumbális gerincszakasz elváltozásaiból adódó krónikus fájdalom pszichológiai vizsgálata ágyéki gerincműtét előtt álló betegeknél. A kutatás során feltérképezem azokat a pszichés faktorokat, amelyek befolyásolják a betegséggel való együttélést, és a betegség prognózisát, továbbá az ágyéki gerincszakasz problémáiból adódó szubjektív fájdalmat is vizsgálom. Jelen kutatás egy 2015-ben elindult „Prognosztikai faktorok azonosítása degeneratív ágyéki gerinc eltérések miatt műtéti kezeléssel átesett betegeken” című, 42/2015. hivatkozási számú kutatás pszichológiai rész kiterjesztésének, eredmények árnyalásának tekinthető.

Vizsgálatom során elemzem a társas támogatás és pszichológiai sérülékenység illetve a fájdalom mértéke közötti összefüggéseket. A fájdalom mértékének változása életminőségre, érzelmi-hangulati életre (depresszió, szorongás) gyakorolt hatását is vizsgálom. A krónikus fájdalom betegek és kor szerint illesztett, egészséges kontrollszemélyek bevonásával igyekszem bemutatni a két csoport pszichés tulajdonságai közötti eltéréseket. A kapott adatokat SPSS program segítségével elemzem, és statisztikai próbákat (Korreláció, T-próba, One-way ANOVA) végzek rajtuk. A kutatás helyileg a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvosi Kar, Idegsebészeti Klinikáján, 2016. 03.01-2016. 05. 30-ig tartó időszakban fog lezajlani. A vizsgálati személyek a klinikán bent fekvő, ágyéki gerinc eltérések miatt műtetre váró személyek lesznek, közülük 40 főt fogunk kiválasztani az osztályon dolgozó pszichológus segítségével. Egyszeri, papír-ceruza alapú kérdőíves felvételtől van szó. Nem szponzorált kutatásról beszélhetünk, mely során a kérdőívezést pszichológus szakdolgozók végzik. A betegeket tesztfelvétel előtt teljes körűen tájékoztatom a kutatás menetéről. A vizsgálati személyek adatait anonim módon kezelem, és csak jelen kutatás során használom fel. A kutatás etikai engedélyeztetése a kórház Regionális Humán Orvosbiológiai Kutatás-etikai Bizottságának jóváhagyásával történik.

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

Kulcsár Zsuzsanna-Rózsa Sándor-Kököneyi Gyöngyi: Megmagyarázhatatlan testi tünetek  
Császár-Nagy Noémi–Demetrovics Zsolt-Vargha András: A klinikai pszichológia horizontja: A krónikus fájdalom biopszichoszociális megközelítése  
Kopp Mária- Kovács Mónika Erika: A magyar népesség életminősége az ezrdfordulón  
Gregory D. Zimet: The Multidimensional Scale of Perceived Social Support  
Gregory D. Zimet: Psychometric Characteristics of the Multidimensional Scale of Perceived Social Support  
Papp-Zipernovszky és mtsai: A Pszichológiai Sérülékenység Kérdőív hazai adaptációja.  
Köteles és mtsai: A szomatoszenzoros amplifikációs skála (SSAS) magyar változatának validálása

## **3. A kutatásba bevinni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

A vizsgálatban 40 fő, az SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinikán fekvő ágyéki gerincműtétre váró beteg vesz részt. A kitöltők 18 év feletti betegek.

**4. 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.)**

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, 2016. ....01..... hó ...25.... nap

.....  
kérmező neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása

Szegedi Tudományegyetem ÁOK  
Szent-Györgyi Albert Orvos- és Gyógyászati Tudományi Centrum  
IDEGSEBÉSZETI KLINIKA  
Intézetvezető neve és aláírása  
Igazgató: Dr. Barzó Pál egyetemi tanár  
6725 Szeged, Semmelweis u. 6.  
Levélcíme: 6701 Szeged, Pf.: 427.  
Tel.: (62) 544-000  
(1)

<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.