

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ 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 tisztessége, 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

Csoportos viselkedésterápiás kezelés hatásosságának vizsgálata Figyelemhiányos hiperaktív zavarban szenvedő klinikai gyermek mintában

A kérelem iktatási száma: 228/2017-SITE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. hab. Kapornai Krisztina PhD, kutatásvezető, 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 LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja

A Figyelemhiányos hiperaktív zavar (ADHD : Attention Deficit Hyperactive Disorder) kezelésében egy új komplex viselkedésterápiás program indult 2016. áprilisában a szegedi Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Osztályon. Kutatásunk a program hatását kívánja vizsgálni. A program kezdete előtt és hónapokkal később is ki lett töltve egy standardizált, az ADHD diagnosztikájában és kezelésében használt szűrőteszt (ADHD RS). A tesztet a gyermekek szülei töltik ki saját gyermekük ADHD-ra utaló tüneteiről. A kutatás során, retrospektív módon kerülnek elemzésre ezek a tesztek. A kutatás kérdésfelvetése tehát az, hogy a terápia hatására a tesztek alapján kimutatható-e szignifikáns tüneti javulás.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

2016 április és 2017 május között 4 viselkedés terápiás csoport indult a Szegedi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinika Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Osztályán. A terápiás programok kezdete előtt a szülők kitöltötték egy a gyermekek viselkedésével kapcsolatos, az ADHD kezelésében állapotfelmérésre használt tesztet (ADHD Rating Scale). A gyermekek a terápia idejére osztályos felvételre kerültek. A viselkedésterápiás programok után újabb állapotfelmérő tesztek készültek. A tesztek felvételére ambuláns rendelés során került sor. A legrövidebb idő amely az eredeti és a nyomonkövetésként kitöltött teszt között eltelt 1 hónap volt, a legnagyobb időintervallum 1 év. A kutatás tervezett időpontja alatt e tesztek eredményeinek feldolgozása történne meg. A tesztek közötti szignifikáns eltéréseket keresnénk, illetve a gyermekek gyógyszeres kezelésének tényével és az életkorra való kontrollálása történne meg. A kutatás tervezett időpontja: 2017. november 27- 2018.január 1.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Horn, W. F., Ialongo, N. S., Pascoe, J. M., Greenberg, G. et al.:The effects of a multimodal intervention with attention-deficit hyperactivity disorder children: A 9-month follow up. *J. Am Acad. Child and Adolescent Psychiatry*, 32:182-189,1993
- Horn, W. F., Ialongo, N. S., Pascoe, J. M., Greenberg, G. et al.: Additive effects of psychostimulants, parent training, and self- control therapy with ADHD children. *J. Am Acad. Child and Adolescent Psychiatry*, 30:233-240, 1991
- Abikoff, H. Gittelmann, R.:Hyperactive children teated with stimulants. Is cognitive training a useful adjunct? *Archives of General Psychiatry*, 42, 953-961, 1985.
- ADHD Rating Scale-IV: Checklists, Norms, and Clinical Interpretation DuPaul, G. J.,Power,T. J.,Anastopoulos,A.D. and Reid, R.(1998) New York: Guilford
- Castellanos FX, Marguiles DS, Kelly C, et al. Cingulate-precuneus interactions: a new locus of dysfunction in adults with attentiondeficit/hyperactivity disorder. *Biol Psychiatry*. 2008;63:332-337.
- Nigg JT, Casey BJ. An integrative theory of attention-deficit/hyperactivity disorder based on the cognitive and affective neurosciences. *Dev Psychopathol*. 2005;17(3):785-806

-Szatmari, P.: The epidemiology of attention-deficit hyperactivity disorder. Child and Adol. Psychiatric Clinics of North America, 1:367-371, 1992

-Polanczyk G, de Lima M, Horta B, Biederman J, Rohde L. Theworldwide prevalence of ADHD: a systematic review andmetaregression analysis. Am J Psychiatry. 2007;164:942-948

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

Összesen 21 gyermek eredményeit kívánjuk felhasználni. 19 fiút és 2 lányét. Közülök 11-en óvodás korcsoportban (4 –től 6 éves korig) és 10-en iskolás korcsoportban (7-től 11 éves korig) vettek részt a terápiában.

A felhasznált adatok: a szülők által kitöltött tesztek eredményei. Emellett figyelembe vesszük a gyermek életkorát és azt a tényt, hogy a gyermek a viselkedésterápiás program során részesült-e gyógyszeres kezelésben is. A felhasználandó adatbázis a Szegedi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinika Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Osztályán található kórlapok és ambuláns kezelőlappok. Az esetek feldolgozása minden esetben név és személyes adatok nélkül, anonim módon történik.

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 közzélni.

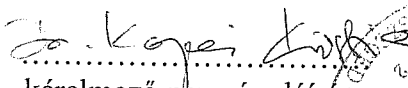
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

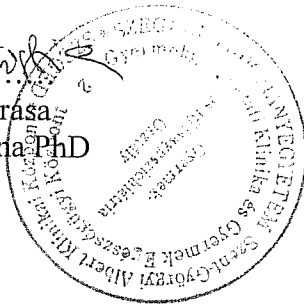
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

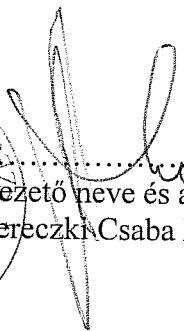
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető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

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, 2017


.....
kérelmező neve és aláírása
Dr. hab. Kapornai Krisztina PhD




.....
intézetvezető neve és aláírása
Dr. Bereczki Csaba Ph.D

