

## 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 etikusa 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)

Verbális funkciók vizsgálata diabetes mellitus betegségben spontán beszéd alapján

A kérelem iktatási száma: 231/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Pákáski Magdolna, tudományos főmunkatárs, osztályvezető

Prof. Dr. Lengyel Csaba, egyetemi tanár, stratégiai és tudományos igazgató helyettes

Dr. Várkonyi Tamás, egyetemi docens

#### 1. A kutatás célja

Az Alzheimer-kór (AK) az időskorban megjelenő neurokognitív zavarok leggyakrabban előforduló formája. A kognitív deficit tünetek korai felismerésének és lassításának érdekében nagy jelentőségű lehet az egyes hajlamosító tényezőkkel bíró páciensek állapotának követése. Ennek részeként célunk kognitív szempontból vizsgálni a II. típusú cukorbetegséggel élők, mely állapot az AK kialakulásának biológiai rizikófaktorai közé tartozik (Li és mtsai, 2014). A diabetes negatív befolyással bír a kognitív működésre, bizonyos eredmények pedig arra utalnak, hogy a vércukorszint kontroll alatt tartása emlékezeti javulást eredményezhet cukorbetegéknél (Ryan és mtsai, 2006). Jelen kutatás célja, hogy a páciensek spontán beszédét utánkövetéssel vizsgálva kiderüljön, megfigyelhető-e korreláció a II. típusú cukorbetegség verbális funkciói és vércukor-metabolizmusuk változása között.

A neurokognitív zavarok korai felismerésének céljából a különböző pszichometriai tesztek használata mellett a beszéd elemzését megcélzó vizsgálatok is egyre inkább előtérbe kerülnek. Szakirodalmi előzmények alapján a verbális funkciók karakterizálása mind a súlyos, mind már az enyhébb neurokognitív zavar azonosításában is informatív adatokat nyújt (Hoffmann és mtsai, 2010, Satt és mtsai, 2014, Szatlóczki és mtsai, 2015). Korábbi munkák során sikerült igazolni, hogy a spontán beszéd bizonyos paraméterei (pl. artikulációs ráta, beszédtempó, hezitációs ráta) az AK prodrómájának, az enyhe kognitív zavarnak (EKZ) is érzékeny akusztikus biomarkerei. A spontán beszéd rögzített hanganyagainak lingvisztikai elemzése automatizált beszédfelismerő szoftver segítségével viszonylag gyorsan kivitelezhető (Tóth és mtsai, 2015).

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

A vizsgálati személyeket mobil telefonon történő hívás során arra kérjük, hogy meséljék el részletesen, mit csináltak a vizsgálatot megelőző napon. A vizsgálatról hangfelvétel készül, s a páciens spontán beszédének 1 perc időtartamot felölelő szakasza képezi a lingvisztikai elemzés alapját. A verbális funkciók vizsgálatát 1 éven belül megismételjük. Minden alkalommal a standard pszichometriai tesztek (Mini Mental teszt, Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive és az Órarájzadási teszt) is kitöltésre kerülnek. A statisztikai elemzést az SPSS program eljárásaival végezzük. Az adatok elemzése a diabetes mellitus valamint a verbális funkciók és a standard pszichometriai tesztekben nyújtott teljesítmény közötti korrelációs vizsgálatokra irányul.

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

- Hoffmann, I., Németh, D., Dye, C. D., Pákáski, M., Irinyi, T., & Kálmán, L. (2010). Temporal parameters of spontaneous speech in Alzheimer's disease. *International Journal of Speech-Language Pathology*, 12(1), 29-34.
- Li, J., Shao, Y. H., Gong, Y. P., Lu, Y. H., Liu, Y., & Li, C. L. (2014). Diabetes Mellitus and dementia – a systematic review and meta-analysis. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 18(12), 1778-1789.
- Ryan, C. M., Freed, M. I., Rood, J. A., Cobitz, A. R., Waterhouse, B. R., & Strachan, M. (2006). Improving metabolis control leads to better working memory in adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 29(2), 345-351.
- Satt, A., Hoory, R., König, A., Aalten, P., & Robert, P. H. (2014). Speech-based automatic and robust detection of very early dementia. *Proceedings of Interspeech*, Singapore, 2538-2542.
- Szatlóczki, G., Hoffmann, I., Vincze, V., Kálmán, J., & Pákáski, M. (2015). Speaking in Alzheimer's disease, is that an early sign? Importance of changes in language abilities in Alzheimer's disease. *Frontiers in Aging Neuroscience*, 7(195), 1-7.
- Tóth, L. Gosztolya, G., Vincze, V., Hoffmann, I., Szatlóczki, G., Biró, E., Zsura, F., Pákáski, M., & Kálmán, J. (2015). Automatic Detection of Mild Cognitive Impairment from Spontaneous Speech using ASR. *Proceedings of Interspeech*, Dresden.

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

A résztvevő személyek a szegedi I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, 50 év feletti diabetes mellitus diagnózissal rendelkező betegek közül kerülnek kiválasztásra. A tervezett betegszám 50. A nemi megoszlás terén törekszünk a 2:1-es nő:férfi arány megtartására.

#### 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.)

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.

<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

<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.

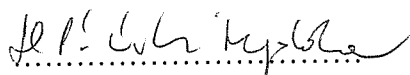
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. 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.*

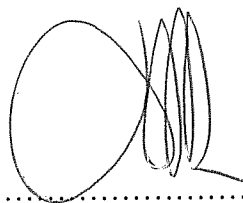
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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.*

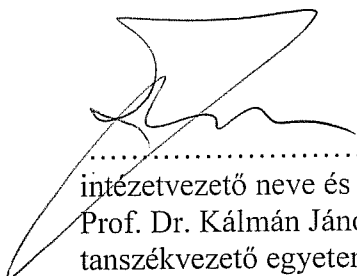
Szeged, 2017. november 09.



.....  
kérelmező neve és aláírása  
Dr. Pákáski Magdolna  
tudományos főmunkatárs,  
osztályvezető



.....  
kérelmező neve és aláírása  
Prof. Dr. Lengyel Csaba  
egyetemi tanár  
stratégiai és tudományos igazgató-helyettes



.....  
intézetvezető neve és aláírása  
Prof. Dr. Kálmán János  
tanszékvezető egyetemi tanár



.....  
kérelmező neve és aláírása  
Dr. Várkonyi Tamás  
egyetemi docens

