

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)

Érzelemfelismerés, érzelmi kommunikáció fájdalom szindrómákban – keresztmetszeti vizsgálat

A kérelem iktatási száma: 2/2021-SZTE RKEIB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

dr. habil. Szok Délia, a kutatás vezetője  
egyetemi docens  
SZTE ÁOK Neurológiai Klinika

<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.

Prof. Dr. Csabai Márta  
tanszékvezető egyetemi tanár  
SZTE BTK Pszichológiai Intézet

Nemes Annamária  
pszichológus, PhD hallgató  
SZTE ÁOK Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola, Kísérletes és klinikai  
idegtudomány alprogram

## 1. A kutatás célja

A kutatás célja a krónikus fájdalom szindróma vizsgálata három betegcsoportban (krónikus derékfájás, krónikus fejfájás, fájdalmas diabéteszes neuropátia). A betegcsoportok differenciálása által sokkal specifikusabban vizsgálható a különböző fájdalomtípusok hatása a betegek mindennapi funkcionálására, az észlelt társas támogatásra, egészségmegértésére. A kutatásnak további célja a betegek megismertetése egy online fájdalom edukációs weboldallal (<https://www.retrainpain.org/>).

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az adatfelvétel személyes interjú formájában történik, körülbelül 25 percet vesz igénybe. A kutatásban a résztvevők demográfiai adatainak (életkor, nem, iskolai végzettség, stb.) és anamnézisének (pl. komorbiditások) felvétele után négy kérdőív kerül felvételre:

- Fájdalom állapotfelmérő kérdőív (22 kérdés)
- Multidimenzionális Társas Támogatás Skála (10 kérdés)
- Egészségmegértés/chew kérdések (3 kérdés)
- Pain Self-Efficacy Questionnaire (10 kérdés)

Megismertetjük a vizsgálati személyeket az általunk magyarra fordított online fájdalom edukációs weboldallal (<https://www.retrainpain.org/>), amely 8 leckéből áll.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Wellington, G. K., Szok, D., & Csabai, M. (2019). A clinical study of an online educational programme for chronic pain patients. *Ideggyógyászati Szemle*, 72(11-12), 413.

Ball, E. F., Nur Shafina Muhammad Sharizan, E., Franklin, G., & Rogozińska, E. (2017). Does mindfulness meditation improve chronic pain? A systematic review. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*, 29(6), 359-366.

Yasaei, R., & Saadabadi, A. (2019). Chronic Pain Syndrome. In *StatPearls [Internet]*. StatPearls Publishing.

Kaptchuk, T. J., Hemond, C. C., & Miller, F. G. (2020). Placebos in chronic pain: evidence, theory, ethics, and use in clinical practice. *BMJ*, 370.

Di Tella, M., & Castelli, L. (2016). Alexithymia in chronic pain disorders. *Current Rheumatology Reports*, 18(7), 41.

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

A kutatás tervezett elemszáma 120 fő a fájdalom eredete alapján három csoportra bontva: krónikus derékfájás (n=40 fő); krónikus fejfájás (n=40 fő); fájdalmas diabéteszes polineuropátia (n=40 fő). A résztvevők az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika Fájdalom szakambulancián és a Neurorehabilitációs osztályon kezelt betegek, akik mindannyian diagnosztizáltak legalább 6 hónapig tartó krónikus fájdalommal. A résztvevők 18 év felettiek, és a mintavétel során törekedni fogunk a nemi arányok kiegyenlítésére.

**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 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.

---

<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 közzé tenni.

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.

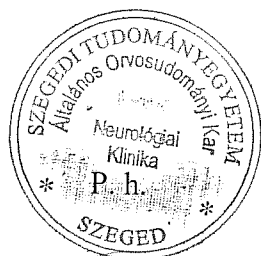
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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, 2020. december 3.

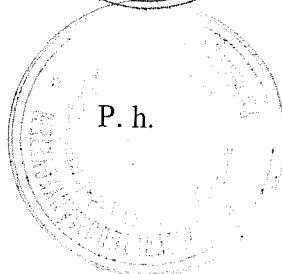
*Dr. Szok Délia*

Dr. Szok Délia  
egyetemi docens



*Dr. Klivényi Péter*  
intézetvezető

*Prof. Dr. Csabai Márta*  
egyetemi tanár



*Dr. Szabó Éva*  
intézetvezető