

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)**

**Borderline személyiségjegyek és társuló klinikai tünetek jelentkezése serdülőkorban**

A kérelem iktatási száma:

102/2019-SUTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Szűcs Szabina, klinikai szakorvos

<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

Bár személyiségzavar diagnózis a klinikai gyakorlatban nem kerül leírásra 18 éves kor előtt, klinikai munkánk során gyakran (és egyre gyakrabban) találkozunk személyiségzavar irányába mutató, leggyakrabban borderline személyiségfejlődési jegyekkel. A klinikai gyakorlatban „nehéz betegeként” számon tartott betegcsoport, a rendelkezésre álló terápiás lehetőségek korlátozott volta (különösen serdülőkorban), illetve a problémák pervazív jellege, gyakori compliance problémák és terápiás sikertelenség miatt a szakemberek részéről is tapasztalható egy elkerülő magatartás a borderline vonásokat mutató betegek irányában. Mindazonáltal a terápia és prognózis szempontjából kiemelten fontos ezek felismerése, a társuló pszichoszociális problémák, illetve viselkedéses tünetek felmérése. Kutatásunk során ezekre szeretnénk hangsúlyt fektetni, hosszú távon célunk a felismerés javításával célzottabb terápiás beavatkozások, illetve lehetőség szerinti preventív lehetőségek meghatározása.

A DSM-5 alapján a személyiségzavar jegyei általában serdülő vagy fiatal felnőtt korban válnak felismerhetővé. Definíció szerint a személyiségzavar a gondolkodás, érzés és viselkedés tartós mintázata, amely az idő során relatív állandóságot mutat. A személyiségzavar kategóriák gyermek- és serdülőkorban akkor alkalmazhatók, ha az egyén sajátos maladaptív személyiségjegyei pervazívnak és tartósnak imponálnak, és nem magyarázhatók jobban az adott fejlődési szakasz vagy más mentális zavar sajátágaival. 18 éves kor alatti diagnózis fennállásához a jegyek legalább 1 éves fennállása szükséges (kivételet képez az antiszociális személyiségzavar, mely nem diagnosztizálható 18 év alatt). A gyermek- és serdülőkorban jelentkező személyiségzavar jegyek gyakran nem maradnak fenn változatlan formában felnőttkorra.

A szakirodalom alapján számos gyermek- és serdülőpszichiátriai betegségekkel foglalkozó szervezet és kutatócsoport hangsúlyozta a serdülőkori diagnózis, felismerés fontosságát, a szegedi gyermek- és ifjúságpszichiátriai osztályon erre vonatkozó kutatás a korábbiakban még nem volt.

Kutatásunk célja az SZTE ÁOK Gyermekgyógyászati Klinika Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Osztályán vizsgált serdülők körében a borderline személyiségjegyek megjelenésének észlelése (korábban kivizsgált és kezelt páciensek adatainak, dokumentációjának áttekintését is beleértve), a gyakran társuló klinikai tünetek: impulzivitás, szuicid magatartás, önsértő viselkedések, alkoholabúzus és szerhasználat, illetve háttérben kimutatható etiológiai tényezők feltérképezése. A kutatás eredményeit elsősorban szakdolgozatok témájaként használnánk fel.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az osztályunkra újonnan felvett serdülőkkel végzett pszichiátriai interjú, heteroanamnézis, pszichológusi vizsgálatok (projektív tesztek és személyiségtesztek), illetve a mellékelt kérdőívek használata. Emellett esetlegesen retrospektív adatgyűjtés is tervezett a korábban osztályunkon kezelt serdülők dokumentációjának áttekintésével.

Célunk előreláthatólag kb. 50 beteg bevétele. A vizsgálat időtartamát 5 évre tervezzük.

Klinikai munkánk során használt kérdőívek: Gyermek Depresszió Kérdőív (Child Depression Inventory, CDI, Kovács M., 1981), Állapot-Vonás Kérdőív, Gyermek Változat (State-Trait Anxiety Inventory for Children, STAI-C, Spielberger, C.D., 1973), Gyermek Multidimenzionális Szorongás Skála (Multidimensional Anxiety Scale for Children, MASK, March J.S. 1997), Gyermekviselkedési Kérdőív (Child Behavior Checklist, CBCL, Achenbach, 1991), Hiperkinetikus Zavar Kérdőív (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD, DuPaul, 1998), Képességek és Nehézségek Kérdőív (Erények és Gondok Kérdőív) (Strength and Difficulty Questionnaire, SDQ, Goodman, R, 1997), A Gyermek Alkalmazkodó Képességét Mérő Skála (Children's Global Assessment Scale, CGAS, Shaffer, M., 1983), Alkoholhasználat Zavarainak Szűrőtesztje (Alcohol Use Disorders Identification Test, AUDIT, Babor, 2001), Droghasználati Zavarok Szűrőtesztje (Drug Use Disorders Identification Test, DUDIT, Berman, Bergman, Palmstierna, és Schlyter, 2003).

Az összegyűlt adatokat SPSS statisztikai program segítségével szeretnénk kiértékelni.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5). 2013.
2. Lionel Cailhol, Ludovic Gicquel & Jean-Philippe Raynaud: Borderline Personality Disorder In Adolescents, In IACAPAP Textbook of Child and Adolescent Mental Health, by IACAPAP. 2015.
3. Larrivé MP. Borderline personality disorder in adolescents: the He-who-must-not-be-named of psychiatry. Dialogues Clin Neurosci. 2013 Jun;15(2):171-9.
4. Peter Fonagy et al. ESCAP Expert Article: Borderline personality disorder in adolescence: An expert research review with implications for clinical practice. Eur Child Adolesc Psychiatry (2015) 24:1307–1320.


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

SZTE ÁOK Gyermekgyógyászati Klinika, Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Osztályán vizsgált serdülők. Célunk előreláthatólag kb. 50 beteg – 13 és 18 év közötti serdülő – bevétele. A vizsgálat időtartamát 5 évre tervezzük.

**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.

Szeged, 2019. május 16.



Dr. Szűcs Szabina  
klinikai szakorvos  
kérelmező

.....

Dr. Kapornai Krisztina  
osztályvezető egyetemi docens  
kutatásvezető

---

<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.*