

Levélcím: 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 Kutatásetikai 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 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 Sebészeti Beavatkozástól Való Félelem Kérdőív magyar nyelvű változatának reliabilitás- és validitásvizsgálata klinikai mintán

A kérelem iktatási száma: 130/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Lázár György** tanszékvezető egyetemi tanár, kutatásvezető

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 kutatás célja egy eddig hazánkban még nem validált, kifejezetten sebészeti beavatkozáson átesett páciensek részére kidolgozott kérdőív (Surgical Fear Questionnaire, Theunissen et al., 2014) magyar mintán történő sztenderdizálása klinikai mintán. A kutatás további célja minél nagyobb klinikai mintán, minél többfajta daganatos betegcsoport bevonásával felmérni azt, hogy az egyes pszichés tényezők (mint a szorongás, depresszió, érzelemkifejezés képessége, fájdalommal kapcsolatos elvárások) hogyan befolyásolják a sebészeti beavatkozástól való félelmet, illetve fordítva.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Egy alkalmas kérdőíves felmérés a Sebészeti Klinikai páciensei körében.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Baudic, S., Jayr, C., Albi-Freldzer, A., Fermanian, J., Masselin-Dubois, A., Bouhassira, D., Attal, N. (2015). Impact of alexithymia and emotional repression on postsurgical pain in women with breast cancer: a prospective longitudinal 12 months study. *Journal of Pain*, doi: 10.1016/j.jpain.2015.10.001.

Hosoi, M., Molton, I.R., Jensen, M.P., Ehde, D.M., Amtmann, S., O'Brien, S., Arimura, T., Kubo, C. (2010). Relationship among alexithymia and pain intensity, pain interference and vitality in persons with neuromuscular disease: Considering the effect of negative affectivity. *Pain*, 149(2): 273–277.

Maurice Theunissen, Madelon L. Peters, Erik G. W. Schouten, Audrey A. A. Fiddellers, et al. (2014) Validation of the Surgical Fear Questionnaire in Adult Patients Waiting for Elective Surgery. *PLoS One*, 24;9(6)

Montgomery, G.H., Schnur, J.B., Erblich, J., Diefenbach, M.A., Bovbjerg, D.H. (2010). Presurgery Psychological Factors Predict Pain, Nausea, and Fatigue One Week After Breast Cancer Surgery. *Journal of Pain and Symptom Management*, 39(6).

Peters, M.L., Sommer, M., de Rijke, J.M., Kessels, F., Heineman, E., Patijn, J., Marcus, M.A.E., Vlaeyen, J.W.S., van Kleef, M. (2007). Somatic and Psychologic Predictors of Long-Term Unfavorable Outcome After Surgical Intervention. *Annals of Surgery*, 245(3).

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

A beválasztásnál törekszünk arra, hogy a résztvevők nemi aránya megközelítőleg kiegyenlített legyen.

Tervezett létszám: összesen 200 fő (18 év feletti)

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

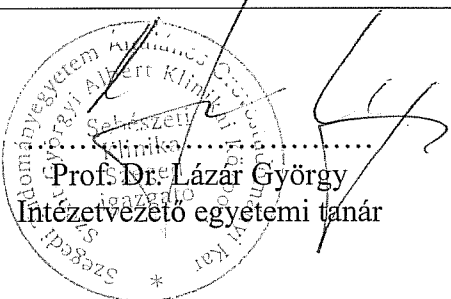
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el

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.)

A vizsgálat során nyert adatokat a bizalmasan, a titoktartás kötelezettsége mellett, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük.

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, 2016. június 01.

	 <p>Prof. Dr. Lázár György Intézetvezető egyetemi tanár</p>
--	--

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.*