

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 Helsinkai 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 kognitív-nyelvi zavarok felmérésének újabb lehetőségei

A kérelem iktatási száma: 60/2022-SZTE RKESB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Molnár-Tóth Alinka, logopédus

1. A kutatás célja

A kutatásunk célja, hogy az agy károsodásával járó neurológiai kórképek eseteiben

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.

észlelhető neurokognitív zavarok három komponensét felmérjük:

- olvasás,
- képmegnevezés,
- szemantikus emlékezet szerveződése

A kutatásunk célja, a fent említett funkciók első, magyar nyelvű, nagymintás, reprezentatív bemérése, amellyel új alapokra szeretnénk helyezni a felnőttkori, szerzett nyelvi zavarok diagnosztikáját.

A szerzett nyelvi zavarokkal együttesen megjelenő olvasási zavarok feltárása a nyelv, az olvasás és a többi kognitív folyamat átfogó vizsgálata révén lehetséges. A megfelelő diagnosztika, valamint az egyénre szabott, szindróma-specifikus terápia tervezéséhez elengedhetetlen az afázia szindrómához kapcsolódó olvasási zavarok részletes feltárása. Kutatásunk célja egy olyan olvasás teszt kidolgozása, amely alkalmas a különböző neurológiai kórképek esetén megjelenő olvasási zavarok felmérésére felnőtt populáció esetében.

A kutatás további célja, hogy a megnevezési képesség sajátosságait felmérjük magyar nyelvű adatközlők esetében. Ehhez a magyar nyelv szógyakorisági mutatóit figyelembe véve készül el a képmegnevezési teszt (vonalrajzokkal) amely több szófaj felmérésére is alkalmas.

Jelen kutatás harmadik célja, hogy a szemantikai tudásrendszerrel szerzett eddigi ismereteinket tovább bővítsük úgy, hogy annak a legsúlyosabb afáziás személyek által is használható komponensét, a nem verbális szemantikai utat is feltárjuk egy asszociációs teszt elkészítésével. A Pyramids and Palm Tree Test (Howard, Patterson, 1992) koncepcióját alapul véve, a magyar nyelv sajátosságainak megfelelően, különböző típusú szemantikai információk alapján állítunk össze egy tesztet, amelyek során a vizsgálati személyek három képet látnak. A teszt felület elrendezése mindig azonos: a fenti célingerhez kell az alsó két lehetőség közül a meghatározott szemantikai kapcsolat alapján jobban illőt kiválasztaniuk. A teszt verbális verzióját is elkészítjük.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Neurológiai vizsgálat: A vizsgálatban részt vevő betegpopuláció előzetesen egy neurológiai vizsgálaton vesz részt, ahol neurológus szakorvos meghatározza az egyén neurológiai státuszát. Ezt kiegészíti a alábbi globális állapotfelmérő tesztek (FIM, Barthel index) felvételével.

Neuropszichológiai vizsgálat: A vizsgálat célja az esetlegesen felmerülő demencia és a

depresszió kizárása a betegpopuláció körében, mely különböző tesztek kvantitatív és kvalitatív elemzésével történik. Felvenni kívánt tesztek: Mini Mental State, órarajzolás teszt, Addenbrooke-féle kognitív vizsgálat, Rey komplex ábrateszt

Logopédiai vizsgálat: A vizsgálatban a Western Afázia Tesztet (Osmanné, 1991) alkalmazzuk, mely az afázia diagnosztikus tesztje, segítségével meghatározható az afázia típusa és súlyossága. Ezt követi az Olvasás Teszt, a Magyar Megnevezési Teszt, majd a Szemantikai Asszociációs Teszt.

A tesztelés összesen nagyjából 60 percet vesz igénybe.

Kontroll személyek:

A kontroll személyek beválogatása nem véletlenszerű, hanem a kutatás céljának megfelelően a legfontosabb szervezési elv, hogy bevonásukkal reprezentativitásra törekedjünk, hiszen kutatómódszertani szempontból ily módon lehetséges a tesztek normatív adatait kinyerni. A kontroll személyek további beválogatási kritériuma, hogy neurológiai megbetegedés nem szerepel a személy anamnézisében. Az egészséges személyek felkereséséhez a SZTE JGYPK Gyógypedagógus-képző Intézet gyógypedagógus hallgatóit, illetve a SZTE BTK Pszichológiai Intézet pszichológus hallgatóit vonjuk be, akik egy-egy kurzus keretein belül önkéntesen jelentkezhetnek az adatfelvételre. A kutatás során a vizsgálati személyek esetében az Olvasás Tesztet, a Magyar Megnevezési Tesztet, majd a Szemantikai Asszociációs Tesztet alkalmazzuk. A tesztelés kb. 45 percet vesz igénybe.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A nyelvi rendszer működtetéséhez számos folyamat megfelelő funkcionálása szükséges. A kognitív architektúra hálózatos elrendeződése révén bármely funkcióban megjelenő gyengébb, vagy károsodott működés hatással van a többi folyamatra is (Perfetti, 1999; Stafura & Perfetti, 2014; Stafura & Perfetti, 2017; Lambon Ralph et al., 2017; Blumstein & Amso, 2013; Kunert et al., 2015; Tóth, 2021; Tóth, 2018a; 2018b). Ennek megfelelően az afáziával együttesen megjelenő szerzett olvasási zavarok feltárása a nyelv, az olvasás és a többi kognitív folyamat átfogó vizsgálata révén lehetséges. A megfelelő diagnosztika, valamint az egyénre szabott, szindróma-specifikus terápia tervezéséhez elengedhetetlen az afázia szindrómához kapcsolódó olvasási zavarok részletes feltárása. A szemantikai tudásrendszer szerveződése és az ennek alapjául szolgáló jelentésértelmezések messzi tudománytörténeti előzményekre mutatnak vissza, hiszen

számos modell és feltételezés látott napvilágot, amelyek a fogalmak szerveződésének milyenségét hivatottak bemutatni, ugyanakkor egységes állaspont a mai napig nincsen. A neurokognitív kutatások azonban nagyban hozzájárultak a teoretikus feltételezések formálódásához, hiszen egyre pontosabb állításokat tudtak megfogalmazni a kognitív architektúra működésére vonatkozóan. A humán szemantikai rendszer sajátosságait – idegtudományi eredményekkel támogatva – az ún. Hub-and-Spoke (Rogers és mtsai, 2004; Patterson és mtsai, 2007; Lambon Ralph és mtsai, 2010; Lambon Ralph, 2014) modell oly módon jeleníti meg, hogy a szemantikus kogníció két alkotórészét különíti el, ezek a szemantikai kontroll folyamat, illetve a szemantikai reprezentáció (Lambon Ralph és mtsai, 2017). Ebben a keretben a szemantikai reprezentáció értelmezése multimodális, hiszen egy adott fogalommal kapcsolatban tárolt tudásrendszer igen kiterjedt, széleskörű, ugyanakkor az éppen aktuális céltől függően a fogalom más és más aspektusai lehetnek relevánsak. Éppen ezért egyszerre szükséges egy, az egyes entitásokkal kapcsolatos multimodális, szenzomotoros tapasztalatainkból szerveződött egység, valamint egy absztrakt szemantikai komponens is. A kutatás elméleti hátterét a fenti keret adja, amely eddigi eredményeink szerint (Tóth, 2018) jó alapot szolgáltat az egészséges és károsodott szemantikai tudásreprezentáció pontosabb értelmezéséhez.

4. A kutatásba bevont kivánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Az SZTE SZAOK SZAKK Neurológiai Klinikán gondozott betegeket válogatjuk be a vizsgálatba.

Életkori határ: 18- 90 év

Bekerülési kritérium:

Kognitív-nyelvi zavarral küzdő betegek: stabil neurológiai és pszichés státusz, a Western Afázia Teszt alapján enyhe, közepesen súlyos és súlyos afáziás, afázia típusát tekintve mind a nyolc afázia típusba tartozó személy (globális, Broca, izolációs, transzkortikális motoros, Wernicke, transzkortikális szenzoros, vezetéssel, anomikus). Azok a személyek nem kerülnek be a vizsgálatba, akiknél az előzetes vizsgálatok alapján depresszió és/vagy demencia áll fenn. Tervezett betegszám: min. 50 fő

Kontroll csoport: kb. 500 fő, a KSH 2011-es népszámlálási adatai alapján három paraméter szerint (nem, életkor, iskolázottság) történik meg a beválogatás. A beválogatás során a vizsgálati személyek tájékoztatást kapnak a kutatás részleteiről. A részvétel önkéntes, a beleegyező nyilatkozat aláírása után kezdjük el a vizsgálatokat.

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.)

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.



.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása

Szeged, 2022.....04..... hó08..... nap

.....
intézményvezető neve és aláírása

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 közzéadni.

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.