

MENTÁLHIGIÉNÉS KUTATÁS BRIT MÓDRA

MARÁZ ANIKÓ^{1,2*} – DEMETROVICS ZSOLT¹

¹ Eötvös Loránd Tudományegyetem, Addiktológiai Tanszéki Szakcsoport, Budapest

² Somersset Partnership NHS Foundation Trust, Bridgwater, UK

(Beérkezett: 2010. június 4.; elfogadva: 2010. augusztus 9.)

A szerzők tanulmányukban bemutatják a brit mentálhigiéné kutatás támogatási és pályázati rendszer elmúlt éveiben történt jelentős átalakításának főbb eredményeit. Röviden bemutatják az engedélyeztetési eljárás folyamatát, beleértve az etikai engedélyek megszerzésének menetét is. Rövid nemzetközi kitekintést követően, a szerzők kitérnek az újonnan kialakított rendszerrel szerzett kezdeti tapasztalatokra, a szisztéma előnyeire és hátrányaira.

Kulcsszavak: mentálhigiéné, Nagy-Britannia, kutatástámogatás, pályázat, klinikai kutatás, etikai engedély

1. A BRIT KUTATÁSTÁMOGATÁSI RENDSZER ÁTTEKINTÉSE

Egy kutatás annál megbízhatóbb, minél nagyobb mintán került kivitelezésre. A nagy mintaelemszám elérése azonban súlyos anyagi terhekkel járhat, mindemellett pedig komoly szervezési munkát igényel a kutató részéről. Ezzel a problémával kísérelt meg szembenézni az Egyesült Királyság, és ennek orvoslása végett reformálta meg a klinikai kutatások támogatásának és szabályozásának teljes rendszerét. A hazánkban jelenleg jelen lévő kutatástámogatási rendszer nehéz átláthatóságával szemben a

* Levelező szerző: Maráz Anikó, Eötvös Loránd Tudományegyetem, Pedagógiai és Pszichológiai Kar, Addiktológiai Tanszéki Szakcsoport, 1064 Budapest, Izabella u. 46. E-mail: aniko.maraz@gmail.com

brit szabályozás és támogatási szisztéma kiszámítható, áttekinthető és publikus. Ezen cikk célja tehát elsősorban a rendszer nagyvonalakban történő bemutatása. Másodsorban pedig célunk eligazítani azokat a kutatókat, akik kutatásukat Nagy-Britanniában szeretnék kivitelezni, vagy oda kiterjeszteni.

Néhány évvel ezelőtt az angol kormány igen ambiciózus célt tűzött ki maga elé: a világ legkiválóbb kutatási életét kívánják megteremteni az Egyesült Királyságban (Department of Health, Research and Development Directorate, 2006). A programadó dokumentum megszületését több testület sürgette. A létező rendszer ugyanis szükségtelenül lassú és költséges volt, ezáltal pedig kevésbé vonzó a brit és a külföldi kutatók számára. Az Orvostudományi Akadémia (Academy of Medical Sciences, 2003) és Anglia Egészségügyi Minisztériuma (Bioscience Innovation and Growth Team, 2003; Walport, 2004) összefogottabb, az eddigieknél egységesebb kutatási infrastruktúra létrehozását szorgalmazta. Ennek következtében jött létre 2004-ben egy, a klinikai kutatásokat támogató és felügyelő fórum (United Kingdom Clinical Research Collaboration, UKCRC). A testületet a szigetország Egészségügyi Minisztériuma felügyeli, és szoros együttműködésben áll az alig két évvel később megalapított Nemzeti Egészségkutatási Intézettel (National Institute of Health Research, NIHR). A szervezet célja a kutatási infrastruktúra újraszervezésén túl az, hogy minden megvalósuló kutatást a köz és a betegek egészségének és jóllétének fejlesztése szolgálatába állítsanak. A mentálhigiénés kutatások a klinikai kutatások égisze alá esnek, és magukban foglalják a pszichiátriai és klinikai pszichológiai betegekkel végzett projekteket.

A UKCRC tulajdonképpen többféle különböző szervezet együttműködése. Magában foglalja a főbb pályázati testületeket, a tudományos medicinát, az egészségügyet (National Health Service, NHS), a szabályozó testületeket, az etikai bizottságokat, az ipart és a betegeket. Ily módon minden részt vevő szervezet maximalizálni tudja kutatáshoz való hozzájárulását és érdekeinek érvényesítését. A UKCRC öt fontosabb célt tűzött ki maga elé. (1) Elősegítik egy kutatási hálózat, a Klinikai Kutatások Hálózata, a UKCRN (UK Clinical Research Network) létrehozását a kutatások támogatásának érdekében. (2) Anyagilag is támogatnák a Nemzeti Egészségügyi Szolgálat kutatásban való részvételét. Ennek elősegítése végett az egészségügy hatékonyságmutatója immáron magában foglalja a kutatási aktivitást is. (3) Különböző képzések biztosításával szeretnék elérni, hogy az eddigieknél több személyt (pl. ápolókat) lehessen bevonni a kutatásokba. (4) Az engedélyeztetési eljárás átalakításával időt és energiát kívánnak spórolni, miközben fokozottan ügyelnek a betegek jogainak, méltóságának

és biztonságának védelmére. (5) Végül pedig a nagy volumenű kutatások koordinálásához létrehozták a portfóliórendszert.

1.1. Kutatási hálózatok

Így jött létre tehát az angol kutatási hálózat, a UKCRN 2006-ban. Ez további alhálózatokra oszlik: a CLRN-re (Comprehensive Local Research Network), az ezt támogató hat TCRN-re (Topic-Specific Clinical Research Network), valamint egy PCRN-re (Primary Care Research Network). A CLRN mint Anglia teljes területét lefedő hálózat témától függetlenül adoptál és koordinál kutatási projekteket. A TCRN-ek ezzel szemben egy-egy témára specializálódva teszik mindezt, lefedve nemcsak Anglia, hanem az Egyesült Királyság nagy részét. A hat TCRN a következő témákat öleli fel: rák (amely a legrégebb és legnagyobb hálózat), diabétesz, gyermekgyógyászat, sztrók, mentálhigiéné, illetve demenciák és neurodegeneratív betegségek. A CLRN-eket és a TCRN-eket kiegészítendő és támogatandó jött létre a PCRN (Primary Care Research Network), amely a háziorvosi (elsődleges) ellátórendszerben zajló kutatásokat fedi le.

Ezek a hálózatok maguk nem írnak ki kutatási pályázatokat, csupán támogatják a már sikeres jelentkezéseket a kivitelezés gördülékenyebbé tételével. Egyrészt segítik az adatgyűjtést, másrészt szükség szerint fedezik a kivitelezés körül felmerülő előre nem látott költségeket mind a projektnek, mind a részt vevő egészségügyi szolgáltatóknak. A hálózatok többnyire kihelyezett munkaerőn alapuló modellel dolgoznak. Ez azt jelenti, hogy egy hálózat például finanszírozhat egy állást, ahol az azt betöltő személy fizikailag az egészségügyben helyezkedik el, ugyanakkor feladata a hálózat kutatási projektjeinek koordinálása az adott lokalitáson belül.

A hálózatok finanszírozásának nagy részét a kormány biztosítja a költségvetésből. A CLRN, a TCRN-ek és a PCRN kutatási tevékenységének támogatására a 2010/2011-es pénzügyi évben mintegy 284,6 millió angol font jutott. Ez némi emelkedés az egy évvel korábbi 261,8 milliós juttatáshoz képest (NIHR Clinical Research Network, 2010). Ezt az összeget ezután egyrészt magának a hálózatnak a fenntartására költik, másrészt pedig elosztják a régióba tartozó, vizsgálati személyeket delegáló egészségügyi szolgáltatók között. Az elosztás egy, az aktív projektek és a kutatási személyek számából kalkulált fix összegben felül a szükséglet figyelembevételén alapuló modell használatával történik. Ezen felül pedig minden költséget, amely az adott kutatás adoptálásával felvetődött – legyen az a pszichiáter munkaideje vagy egy új MRI-készülék megvásárlása – az adott

hálózat visszatérít. A kormány ily módon biztosítja, hogy a kutatási költségek fedezésére ne a betegellátásból kelljen forrást elvonni.

A fenti összeg elosztását 2010/2011-re 1848 kutatás és 341 626 vizsgálati személy figyelembevételével kalkulálták, ami a 2009. októberi helyzetet tükrözte. Ez a szám egy évvel korábban 1007 volt, 312 055 személy közreműködésével. Egyetlen vizsgálati személy részvételéért a projekt komplexitásától függően 110–1509 font juttatást kap az egészségügyi szolgáltató a kutatási hálózattól.

A hálózatok által biztosított anyagi juttatás tehát a kutatásra nézve kiegészítő jellegű; a projekt kivitelezésével járó specifikus költségeket az eredeti, pályázaton elnyert összegből kell biztosítani (ilyen például a kutatói csapatban dolgozó személyek fizetése vagy a kivitelezéshez használandó eszközök megvásárlása). Ezen a területen azonban vannak átfedések, főleg az előre nem látott költségek kapcsán.

1.2. Portfólió

Nem minden kutatás kerül azonban be a kutatási hálózatok portfóliójába. Ahhoz, hogy egy projekt bekerüljön, három feltételnek kell megfelelnie (Department of Health, 2008). Először is, országosan meghirdetett és elnyert forrásból (ilyenek a kormány vagy jótékonyági szervezetek által meghirdetett pályázatok) kell anyagi támogatást biztosítani a kutatás teljes idejére. Másodsor, a kutatás a betegek és az egészségügy javát kell hogy szolgálja. Harmadszor pedig, a kutatásnak összhangban kell lennie az Egészségügyi Minisztérium és a Nemzeti Egészségügyi Szolgálat prioritásaival. Ha az adott projekt megfelel ezen feltételeknek, akkor – és csak akkor – adoptálhatja a megfelelő kutatási hálózat, hogy segítse annak kivitelezését. Az adott egészségügyi szolgáltató pedig ezen – és csak ezen – kutatások kivitelezéséhez kaphat anyagi támogatást és egyéb juttatásokat. Ezen projekteket nevezik portfólióknak. Ezek általában – bár nem feltétlenül – Anglia vagy az Egyesült Királyság egész területéről fogadnak vizsgálati személyeket, és ezek esetében nem ritka a több ezres vagy akár tízezres vizsgálati elemszám sem.

Az aktív portfóliók teljes listája elérhető online, és a főbb információk – beleértve az aktuális státuszt – bárki számára megtekinthetők (<http://public.ukcrn.org.uk/search>). 2010 májusában összesen 5207 klinikai projektet számlált a regiszter, ebből 448-at a mentálhigiéné területéről.

1.3. Engedélyek

Minden kutatónak, aki a betegekkel kapcsolatba lép vagy adataikat felhasználja, önéletrajzot, referenciákat, oltási és erkölcsi bizonyítványt kell felmutatnia. Amennyiben mindent rendben találnak, akkor megkapja a kutatási igazolványt (Research Passport). Ezt korábban régióként, de 2009 óta központosított úton lehet beszerezni. A kutatási protokoll központi kivitelezési engedélyének megszerzése után az adott, helyi egészségügyi szolgáltató eljárási rendjét betartva regionális kutatási engedélyekre is szükség van. Ismét csak minden régióhoz, amely a tervek szerint adatot fog szolgáltatni, be kell nyújtani egy úgynevezett Site-Specific-Assessment-et (SSA), amely ellenőrzi a projektre kötött biztosítás érvényességét, írásba fekteti a felelőségek megoszlását, valamint szerződést köt egy helyi klinikussal, aki a delegált betegekért felelősséget vállal.

Minden kutatás, amely a klinikumban zajlik, az engedélyeztetési eljárástól függetlenül komoly etikai vizsgálaton megy keresztül. Külön etikai jóváhagyást kell beszerezni központilag, ha 5-nél több régió került bevonásra; míg 5 vagy annál kevesebb régió érintettsége esetén valamennyi régióban külön-külön kell beszerezni az engedélyt. A régiókénti engedélyeztetés szükségessége azonban függ a projekt etikai szenzitivitásától is. Mivel az angol egészségügy számtalan régióra oszlik, ezért egy országos kutatásnak igen idő- és munkaigényes lenne minden régiótól egyesével kutatási és etikai engedélyt kérni. Ennek egyszerűsítésére jött létre 2008 novemberében az Integrált Regisztrációs Rendszer, az IRAS (Integrated Research Application System) (<http://www.myresearchproject.org.uk>). Az IRAS online regiszter a klinikai kutatásokhoz. Tartalmaz zárt és nyílt jellegű kérdéseket (pl. Mennyi ideig tárolja az adatokat a kutatás lezárása után? Mik a potenciális előnyök és rizikófaktorok a résztvevők számára, és hogyan minimalizálja ezeket a kockázatokat?). A regiszter kinyomtatva kb. 35-55 oldalt tesz ki. Ez szolgál azután az etikai bizottsághoz történő jelentkezés alapjául éppúgy, mint az SSA és a helyi engedély beszerzéséhez is. Minden kutatást, legyen az portfólió vagy non-portfólió (azaz helyi) projekt, regisztrálni kell az IRAS-on, és minden esetben be kell szerezni a fenti engedélyeket, mielőtt bármiféle kutatási tevékenység elkezdődne az adott egészségügyi szolgáltatónál. A nemzetközi kutatásokra természetesen ugyanezen folyamat vonatkozik. Minden brit egészségügyi szolgáltatótól, ahonnan a kutató adatgyűjtést tervez, engedélyt kell kérnie a fenti rendszert követve.

2. HOGYAN MŰKÖDIK A RENDSZER A GYAKORLATBAN?

Tételezzük fel, hogy egy kutató szeretne utánajárni a bipoláris depresszió genetikai okainak! Ehhez kérdőíveket töltetne ki a beteggel, majd vérmin-tát szeretne venni tőlük; az adatgyűjtést pedig több különböző egészségügyi régióban tervezi lebonyolítani.

Legelőször is anyagi fedezetet kell biztosítania a kutatás kivitelezéséhez. Ehhez természetesen pályázni kell. A mentálhigiéné területén az egyik legbőkezűbb forrás az RfPB (National Institute for Health Research, 2008a), de természetesen egyéb pályázatok is elérhetők. Ugyanakkor, még egy, az adott pályázati kiírásnak megfelelő, jól megírt pályázati anyag sem jelent biztos sikert. Az említett pályázatra például 2006. június és 2007. szeptem-ber között 714 beadvány készült, aminek mintegy a fele (396) felelt meg érdemben a pályázati kiírásnak. Végül azonban csupán kb. minden ötödik, azaz 79 nyert el támogatást.

Sikeres pályázat esetén a projekt automatikusan felkerül a témának meg-felelő kutatási hálózat listájára. A koordinációt megkönnyítendő, a kutató ki kell töltsse a részletes IRAS-adatlapot. Meg kell válaszolnia egy sor kér-dést, amelyek a kutatási célokra, elméleti megalapozottságra, módszerére, az adatok tárolására, az alkalmazandó statisztikai próbákra, valamint szer-teágazó etikai megfontolásokra vonatkoznak. Amennyiben a kutató nem kötődik felsőoktatási intézményhez, úgy az elméleti megalapozottságot és a statisztikát illetően külső szakember jóváhagyása is szükséges. Csatolni kell továbbá minden, a kutatásban felhasználni kívánt anyagot. Ide érten-dő a klinikusokat és a betegeket részvételre felkérő levéltől a kutatásról szóló információs anyagokon át a visszajelzésre felhasználni kívánt nyom-tatványokig minden. Ezek a dokumentumok (az etikai engedélyt és a szak-véleményeket is beleértve) azonban nagy valószínűség szerint már a pá-lyázati anyag leadásakor rendelkezésre álltak, így ezen a ponton csupán fel kell őket tölteni az oldalra.

Az IRAS és minden feltöltött anyag, az engedélyeket is beleértve, fel-kerül az úgynevezett CSP-re (Coordinated System for Gaining NHS Per-mission). A kutatónak minden egészségügyi szolgáltatóval, ahonnan rész-vevőket szeretne gyűjteni, kapcsolatba kell lépnie, hogy elkezdődhessen az engedélyeztetési eljárás. Az egészségügyi szolgáltató ezzel megbízott alkalmazottja a CSP-ről minden dokumentumot, amely az engedély ki-adásához szükségeltetik, le tud tölteni. A helyi adatgyűjtés megkezdéséhez továbbá ki kell jelölni egy klinikust, aki az adott régióban felelősséget vál-lal a betegek azonosításáért és delegálásáért. Közben természetesen a téma szerinti kutatási hálózat bábáskodik a projekt felett: ő is kapcsolatba léphet

és felkérhet régiókat az adatgyűjtésre. Egyúttal segíti a kivitelezést is; például biztosíthat forrást a vérminták tárolására szolgáló eszköz beszerzésére.

Mint látható, eddig a pontig eljutni igen hosszadalmas folyamat; akár éveket is felöllelhet a hipotézis megszületésétől az első beteg eléréséig. Ha azonban már minden régióból rendelkezésre állnak az engedélyek, akkor sok dolgunk már nincs a projekttel. Hátradőlhetünk, s elkezdődhet az adatgyűjtés.

Ezt az energia- és időigényes folyamatot azonban természetesen nem minden kutató kívánó ember engedheti meg magának. Ha tehát időt szeretnénk megtakarítani, akkor non-portfólióként kell regisztrálni a kutatást. Ennek azonban az lesz az ára, hogy az adatgyűjtés csak helyi szinten lehetséges (általában egyetlen régióból), és az anyagi háttér megteremtéséről is nehezebb gondoskodni. Az egészségügyi szolgáltató is elveszíti jogsultságát mindennemű anyagi támogatás igénylésére a projekt kapcsán. Ami az eljárást illeti, ebben az esetben csak az IRAS regisztert kell kitölteni és csatolni minden dokumentumot, ahogyan a portfólió-projektek kapcsán tennénk. Majd etikai engedélyért kell folyamodni. Ez általában magában foglalja, hogy a kutatónak etikai bizottság elé kell járulnia. Az etikai procedúrának a benyújtástól számítva körülbelül 60 nap az átfutási ideje, amennyiben a jelentkezés első körben sikeres. Az etikai engedély beszerzése után az egészségügyi szolgáltató már nagy valószínűséggel rábólint a tervre, amely procedúrára mindazonáltal körülbelül további egy hónapot kell tervezni. Olyan kutatási projekt, amely betegeket vagy alkalmazottakat von be, nem kezdődhet el anélkül, hogy portfólióként vagy non-portfólióként a kutatás regisztrálva és engedélyeztetve, valamint az etikai bizottság által jóváhagyva ne lenne.

3. A RENDSZER KRITIKÁJA

Az angol Egészségügyi Minisztérium célja a rendszer felállításával a vizsgálati személyekre és az egészségügyi szolgáltatóra háruló kockázatok minimalizálása, a bürokrácia csökkentése és a kutatási aktivitás fokozása (Department of Health, 2005). Míg első céljukat nagy valószínűség szerint elérték a rendszer bevezetésével, kérdés, hogy ez nem a további két cél rovására történt-e. Egy 2007-ben megjelent tanulmány (Meenaghan és mtsai, 2007) számolt be három kutatás engedélyeztetési eljárásáról, amelyek összesen 207 régióból terveztek adatgyűjtést. A kutatások egyike sem foglalt magában közvetlen beteg-kutató kapcsolatot, az engedélyek papírhalmaza mégis 55 kilogrammot nyomott. És bár a cikk megjelenése óta

több kísérletet is tett a kormány az eljárás egyszerűsítésére (pl. az IRAS, a CSP és a RDS bevezetésével), a bürokrácián átvergődni a legtöbbször még mindig jóval idő-, munka- és költségigényesebb, mint magának a kutatásnak a kivitelezése; a kutatónak éppúgy, mint az egészségügyi szolgáltatónak.

A kormány természetesen tudatában van az új rendszerből adódó megnövekedett munkatehernek. Ezért aztán szinte hónapról hónapra új ötlettel áll elő, hogy a kutatók helyzetét megkönnyítse. Így jött létre 2009 januárjában az RDS (Research Design Service; <http://www.rdssc.org/>). A Nemzeti Egészségkutatási Intézet által finanszírozott szervezet a sikeres pályázatok számát kívánja növelni és a minőségükön próbál javítani; a (leendő) portfóliótanulmányok szerzőinek nyújt tanácsadást teljesen ingyenesen. Statisztikusok, kvalitatív kutatók, epidemiológusok, gazdaságkutatók és informatikusok seregét felsorakoztatva az RDS egy kis túlzással elvégzi a kutató helyett a munkát: segít a módszer kidolgozásában, felkutatja a rendelkezésre álló anyagi forrásokat és jelentős támogatást biztosít a pályázat megírásához.

A nagy volumenű kutatásokhoz természetesen igen nagy anyagi támogatás szükségeltetik, ezzel viszont nem fukarkodik a központi büdzsé. Az egészségkutatásokba a kormány kétszer annyi pénzt fektet, mint 1997-ben; a tervek szerint a 2010/2011-es évben több mint 1,7 milliárd fontot (National Institute of Health Research, 2008b). 2008-hoz képest öt év alatt a kutatásokban részt vevő személyek számát a duplájára kívánja növelni a kormány. Egyre több pályázat, ösztöndíj és a kutatókat segítő szervezet jelenik meg a piacon, amelyeket leginkább a kormány finanszíroz. A végző cél pedig nem más, mint az, hogy 2014-re a GDP 2,5%-a kutatásra fordítódjon.

4. NEMZETKÖZI HELYZET

A brit kutatásengedélyeztetés rendszerének bonyolultsága nem egyedülálló. Bár egyre több kritika éri a szigetország hosszadalmas és bürokratikus kutatásengedélyeztetési rendszerét (Hackshaw és mtsai, 2008; Howarth és mtsai, 2008; Kielmann és mtsai, 2007), az eljárások a többi fejlett országban sem sokkal egyszerűbbek.

Az Egyesült Államokban tevékenykedni kívánó kutatónak például attól függően, hogy a projekt az Országos Egészségügyi Intézet égisze alatt (National Institute of Health, http://grants.nih.gov/grants/grants_process.htm) vagy azon kívül folyik, kell különböző engedélyeket beszereznie. A mentálhigiénés kutatásokkal az USA-ban az Országos Kutatói Tanács (National Research Council, <http://sites.nationalacademies.org/NRC/>)

foglalkozik. A nonprofit szervezet célja a pályázatok kiírásán és elbírálásán túl kutatási irányvonalak és szabályzatok kidolgozása, valamint workshopok és találkozók szervezése a magas rangú kutatási élet élénkítése végett. A pályázatot elbíráló bizottság tagjait gondosan, az egyes pályázatokra szabva választják be. Az eljárás igen időigényes; a jelentkezés és az utolsó engedély kiadása között akár 10 hónap is eltelhet. A brit rendszerhez hasonlóan, az USA-ban is témaspecifikus kutatási hálózatok segítik a kivitelezést. A szigetország gyakorlatától eltérően azonban maguk a hálózatok rendelkeznek a támogatásra fordítandó összeg pályáztatásáról és elosztásáról.

A kanadai rendszer a brithez képest kevésbé centralizált; a kivitelezési engedély kiadása a regionális egészségügyi szolgáltatók feladata. A Kanadai Egészségkutatási Intézet (Canadian Institutes of Health Research) biztosítja a legbővebb forrást a kutatásfinanszírozásra. A testület azonban csak azokat a kutatókat támogatja, akik egy, az Intézettel szerződéses kapcsolatban lévő szervezettel – túlnyomórészt felsőoktatási intézménnyel – szerződéses viszonyban állnak (<http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/37788.html>). A jelentkezést szakértői bizottság bírálja el; tudományos és etikai szempontokat együttesen szem előtt tartva. A sikeres pályázatok teljes listája megtekinthető az Intézet honlapján.

Az európai rendszer egyelőre kevésbé centralizált. Amennyiben egy kutatás több Európai Unió ország területéről kíván adatot gyűjteni, akkor az adott állam helyi jelentkezési és elbírálási protokollját kell követnie. Az eljárásokat összegző és az országokénti procedúrák megismerését megkönnyítendő dokumentum létezéséről azonban a WHO-nak nincs tudomása. Az egyes országok eljárási rendje akár olyannyira eltérő lehet egymástól, hogy ugyanazon protokoll benyújtása sem lehetséges (Brody és mtsai, 2005). Ennek orvoslására jött létre az Európai Klinikai Kutatások Hálózata (European Clinical Research Infrastructure Network, <http://www.eclin.org>). A szervezet célja információ és konzultációs lehetőség biztosítása a multinacionális kutatások kivitelezésének megkönnyítése érdekében. A hálózatnak Magyarország is tagja (Blaskó és Kardos, 2009).

Magyarországon az Országos Tudományos Kutatási Alapprogramok (OTKA) biztosít folyamatos pályázási forrást a kutatások számára, illetve a klinikai kutatások tekintetében az Egészségügyi Tudományos Tanács szerepe kiemelt. Mellettük azonban más pályázati lehetőségek is nyitottak. A kutatások központi regisztrációja azonban, abban a formában, és a kutatásokat elősegítő célzattal, ahogy azt a brit rendszerben bemutattuk, nincs jelen. Az engedélyeztetési és etikai eljárás alapvetően a kutatások etikai és adatvédelmi kontrollját szolgálja, de az adatgyűjtés folyamatát nem segíti.

Az Európai Unió az egészségügy fejlesztésére fordítandó költségveté-

sének 2%-át, azaz 18 millió eurót költött mentálhigiénés kutatásokra 2007–2008-ban (Medical Research Council, 2010). Az Egyesült Államokban ez az összeg 2,2 milliárd dollár, ami 7%-a a kutatáshoz rendelkezésre álló teljes összegnek. Kanadában hasonló az arány: 65,9 millió dollár, ami a teljes kutatástámogatási büdzsé 7%-a. Az Egyesült Királyságban ugyan-ezen pénzügyi évben csak a legfőbb források által biztosított támogatást figyelembe véve, ez a szám 91,5 millió angol font, ami a teljes kutatásra fordítandó összeg 7%-a. A teljes mentálhigiénés kutatásra fordított összeget nehéz megbecsülni, de nagyjából 130 millió fontra teszik. A magyar támogatás összegéről készült kimutatásról a szerzőknek nincs tudomásuk.

5. A BRIT RENDSZER ÉRTÉKELÉSE

Nagy-Britanniában egy 2004-ben indított felmérés szerint a megkérdezett kutatóknak csupán 37%-a találta hasznosnak a létező rendszert, és majdnem fele (47%) vélte csupán szükségtelen papírmunkának (Howarth és mtsai, 2008). A változtatásokat elindító dokumentum 2006-os kiadása óta eltelt idő azonban a kormány szerint bizalomra ad okot (National Institute of Health Research, 2008b). Az első 18 hónap 78 klinikai kutatásához képest 2010-re ez a szám mintegy meghatvanszorosozódott. A projektek egytől egyig magas színvonalat képviselnek; tudományosan megalapozottak, szigorú etikai feltételeknek megfeleltek, pályázati versenyzetetésben kerültek kiválasztásra, és mind az egészségügyi szolgáltató, mind a betegek javát szolgálják.

A Nemzeti Egészségkutatási Intézet szerint (National Institute of Health Research, 2008b) a rendszer felállítására befektetett 56,9 millió angol font megtérülni látszik, mivel a kutatási hálózatok áttörően növelték a vizsgálati személyek számát, felgyorsították a kutatások kivitelezését, javították minőségüket és koordinációjukat, és megteremtették az egészségügyi szolgáltató és az ipar közti szoros együttműködést. A továbbképzések lehetővé tették a következő generáció magas színvonalú szaktudással rendelkező kutatóinak képzését. A kutatási programok és pályázatok elősegítették a mentálhigiénés problémákkal kapcsolatos negatív közvélemény feltérképezését és célzott megváltoztatását. A kutatási és etikai engedélyeztetési eljárás egyszerűsítésével és centralizálásával időt spórolnak mind a kutatóknak, mind pedig az egészségügyi szolgáltatóknak, miközben a vizsgálati személyek jogainak védelme nem sérül. A támogatási rendszer és a forráselosztás pedig a „fair-play” érdekében teljes mértékben publikus; megtalálható az Egészségügyi Minisztérium honlapján.

A fenti pozitív eredmények természetesen csak a portfóliókutatásokra

vonatkoznak. A kisebb volumenű, regionális adatgyűjtést végző projekteket az országos regiszter ugyanis nem jegyzi. Ezek a kutatások nem részesülnek központi támogatásban, sem a büdzsét, sem pedig a kutatási hálózatok általi hozzájárulást illetően. A világ legtermékenyebb kutatási életének megteremtése ambiciózus cél. A rendszer ennek érdekében láthatóan a portfóliókutatásokat részesíti előnyben: a nagy volumenű kutatások bőkezű támogatásban részesülnek, míg a kisebbek nem. Mivel a mentálhigiénés kutatások a klinikai kutatások égisze alá esnek, ezért aztán a klasszikus orvostudomány kutatásai egyszerűsödnek le így. Nem nehéz belátni, hogy a rendszer legnagyobb áldozatai a kvalitatív projektek. Az állam célja a betegek individuumbként való kezelése, tapasztalataik megosztására való buzdítása és bevonása a kezeléseik értékelésébe. Kérdés, hogy a jelenlegi kutatástámogatási rendszer ezt elő tudja-e segíteni, vagy inkább csak megnehezíti.

IRODALOM

- Academy of Medical Sciences (2003): *Strengthening clinical research*. Academy of Medical Sciences, London
- Bioscience Innovation and Growth Team (2003): *Bioscience 2015. Improving national health, increasing national wealth*. Department of Trade and Industry, London
- Blaskó Gy., Kardos G. (2009): Clinical research in Hungary. Infrastructure, organisation, legislation and framework. The situation in 2008. *Thérapie*, 64 (1): 33–45.
- Brody, B.A., McCulloch, L.B., Sharp, R.R. (2005): Consensus and controversy in clinical research ethics. *The Journal of the American Medical Association*, 294: 1411–1414.
- Department of Health (2005): *Research governance framework for health and social care*. Department of Health, London. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4122427.pdf (Letöltve: 2010. VIII. 6.)
- Department of Health (2008): *Eligibility for inclusion of studies in the NIHR Clinical Research Network Portfolio*. Department of Health, London. http://www.ukcrn.org.uk/index/clinical/portfolio_new/P_eligibility/main ColumnParagraphs/00/document/Eligibility.pdf (Letöltve: 2010. VIII. 6.)
- Department of Health, Research and Development Directorate (2006): *Best research for best health. A new national health research strategy*. Department of Health, London. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4127152.pdf (Letöltve: 2010. VIII. 6.)
- Hackshaw, A., Farrant, H., Bulley, S., Seckl, M.J., Ledermann, J.A. (2008): Setting up non-commercial clinical trials takes too long in the UK: findings from a prospective study. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 101 (6): 299–304.
- Howarth, M., Kneafsey, R., Haigh, C. (2008). Centralization and research governance: does it work? *Journal of Advanced Nursing*, 61 (4): 363–372.
- Kielmann, T., Tierney, A., Porteous, R., Huby, G., Sheikh, A., Pinnock, H. (2007): The Department of Health's research governance framework remains an impediment to mul-

- ti-centre studies: findings from a national descriptive study. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 100 (5): 234–238.
- Medical Research Council (2010): *Review of mental health research. Report of the Strategic Review Group 2010*. Medical Research Council, London. http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC_006848 (Letöltve: 2010. VIII. 6.)
- Meenaghan, A., O'Herlihya, A., Duranda, M.A., Farra, H., Tullocha, S., Lelliott, P. (2007): A 55 kg paper mountain: The impact of new research governance and ethics processes on mental health services research in England. *Journal of Mental Health*, 16 (1): 149–155.
- National Institute for Health Research (2008a): *Prioritising patients. The National Institute for Health Research for Patient Benefit Programme. A review of the first three funding competitions*. Department of Health, London. http://www.nihr-ccf.org.uk/site/docdatabase/Home_files/RfPBReview.pdf (Letöltve: 2010. VIII. 6.)
- National Institute of Health Research (2008b): *Transforming health research: the first two years. National Institute for Health Research progress report 2006–2008*. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_082170.pdf (Letöltve: 2010. VIII. 6.)
- NIHR Clinical Research Network (2010): *Activity based funding project*. http://www.crnc.nihr.ac.uk/index/networks/comprehensive/clrn_funding/library/mainColumnParagraphs/0/document/SummaryPaper_2010_11.pdf (Letöltve: 2010. VIII. 6.)
- Walport, M. J. (2004): *Final Report*. Research for Patient Benefit Working Party, London

THE BRITISH SYSTEM OF MENTAL HEALTH RESEARCH GOVERNANCE

MARÁZ, ANIKÓ – DEMETROVICS, ZSOLT

The authors introduce the recent changes in the British system of grant application and gaining permission for mental health research delivery. They briefly present the process of central and local NHS trust approval including ethics application. Following a brief international outlook, early experiences, advantages and disadvantages of the new British research governance framework are also summarised.

Keywords: mental health, United Kingdom, research support, research governance, clinical research, ethics approval