

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 Ovideói 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

Az adenozin és isoprotenerol pitvarfibrilláció indukciós hatásának összehasonlítása

A kérelem iktatási száma: XXV-21-01/2018 *SZTE IKERB Sht.n.: 7/2018-SZTE*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sággy László, egyetemi adjunktus, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológia Kp. Elektrofiziológiai Laboratórium részlegvezető

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

Az utóbbi évtizedekben a pulmonális vena izolatio a paroxysmalis pitvarfibrilláció kezelésének alapkövévé vált. Bár a beavatkozás alapvetően magas sikerarányral (60-90 %) jár, szignifikáns számú beteg esik át második vagy harmadik beavatkozáson. A beavatkozás empirikus négy vena izolációt jelent, de szükség lenne a fenti magas redo beavatkozás arány miatt adott esetben a beavatkozás célzott jellegének elősegítésére illetve esetlegesen a non-PV triggerek ablációjára. Ez azt jelenti, hogy gyógyszeres provokációs tesztekkel kerül azonosításra a ritmuszavar kiváltásáért és / vagy fenntartásáért felelős vénás törzs vagy esetlegesen ún. nem tüdővéna eredetű (non-PV) trigger és ennek lokalizációja.

Az isuprenalin pitvarfibrilláció indukciós hatása nagy dózisban jól ismert és vizsgált, de időközönként felhasználásra kerül az indukciós hatás elősegítésére adenzin-trifoszfát is. Utóbbi gyógyszer hatásmechanizmusa merőben eltér az isuprenalintól és eseti megfigyelések alapján számos esetben nem tüdővéna hanem non-PV triggereket indukál. Szükséges lenne annak tisztázása, hogy a két gyógyszer vajon ugyanazon triggereket indukálja-e a pitvarfibrillációs beavatkozások során illetve az utánkövetési adatok elemzése alapján megállapítható-e az hogy a nem PV triggerek indukciója esetén a PVI sikeressége is alacsonyabb, elsősorban az adenzinra figyelemmel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A PF ablációs beavatkozások adatainak retrospektív elemzése a vizsgálat során a beavatkozás részeként alkalmazott adenzin versus isuprenalin indukciós hatásának és indukciós jellemzőinek vonatkozásában, valamint a beavatkozások utánkövetés során megállapított sikeressége ugyancsak a fenti megfontolások fényében.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Oral H, Crawford T, Frederick M, Gadeela N, Wimmer A, Dey S, Sarrazin JF, Kuhne M, Chalfoun N, Wells D, Good E, Jongnarangsin K, Chugh A, Bogun F, Pelosi F Jr, Morady F. Inducibility of paroxysmal atrial fibrillation by isoproterenol and its relation to the mode of onset of atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2008 May;19(5):466-70.
2. Lin D, Santangeli P, Zado ES, Bala R, Hutchinson MD, Riley MP, Frankel DS, Garcia F, Dixit S, Callans DJ, Marchlinski FE. Electrophysiologic findings and long term outcomes in patients undergoing third or more catheter ablation procedures for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2015;26:371-377.
3. Santangeli P, Zado ES, Hutchinson MD, Riley MP, Lin D, Frankel DS, Supple GE, Garcia FC, Dixit S, Callans DJ, Marchlinski FE. Prevalence and distribution of focal triggers in persistent and long-standing persistent atrial fibrillation. *Heart Rhythm.* 2016 Feb;13(2):374-82.

4. Tao S, Yamauchi Y, Maeda S, Okada H, Yamaguchi T, Hara N, Konishi Y, Umemoto T, Miyamoto T, Obayashi T, Hirao K, Isobe M. Adenosine triphosphate-induced atrial fibrillation: the clinical significance and relevance to spontaneous atrial fibrillation J Interv Card Electrophysiol. 2014 Mar;39(2):103-9.

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

Paroxysmalis pitvarfibrilláló betegcsoport, akik pulmonális vena izolációs beavatkozáson estek át és ahol gyógyszeres indukció is történt az ablációt megelőzően. Vizsgálni kívánt populáció kb. 100 fő életkorra és nemre való megkötés nélkül.

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 tartalmazzak 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.

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 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.*

Szeged, 2018. január 2.



.....
Dr. Sághy László
kérelmező neve és aláírása



.....
Prof. Dr. Forster Tamás
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM ÁOK (10)
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
II. számú Belgyógyászati Klinika és
Kardiológiai Központ
Igazgató: Dr. Forster Tamás egyetemi tanár
6725 Szeged, Semmelweis u. 6.
Tel.: (62) 341-559, Fax: (62) 342-538
Időpontkérés: (62) 341-202