

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással 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)

Féloldali hallásvesztés felnőttek esetén

161/2019-UTE

A kérelem iktatási száma: A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. habil. Kiss József Géza Ph.D, C.Sc, tudományos tanácsadó
Dr. habil. Csanády Miklós Ph.D, egyetemi Docens

Munkatárs: Molnár Fiona

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 halláscsökkenés a harmadik leggyakoribb krónikus betegség az idős emberek esetében (Nieman et al., 2018). Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) becslése szerint a halláscsökkenések 93%-a felnőtteknél fordul elő, ezen belül a leggyakoribb kiváltó ok a szenzorineurális nagyothallás (WHO, 2019). Ezen esetekben a hallókészülék használatával elért akusztikus erősítés fontos rehabilitációs eszköz lehet, amely visszaállíthatja a megfelelő hallásképességet. Ugyanakkor a betegek gyakori panaszai a szokványos hallókészülékekkel kapcsolatban a következők lehetnek: zavaró, kényelmetlen érzet a hallójáratban, viselete előítéletekkel járhatnak, pszichikai elutasítás a készülék iránt, és mindemellett a meghibásodás (McCormack et al., 2013). Egyéb megoldás a hallókészülékek mellett: beültethető középfül implantátum, cochlearis implantátum (CI) és a csontvezetéses implantátum (BAHA). Ezen készülékek speciális esetekben, úgymint hallójárti atresia, középfül destruktív megbetegedései, súlyos-, teljes hallásvesztés kielégítőbb megoldást jelenthetnek, melyek elősegítik a komfortosabb viseletet használóik számára (Ruusuvaori et al., 2019). További kutatások az féloldali hallásvesztésben szenvedő felnőttek esetében bizonyították, hogy a hallássegítő rendszerrel kiegészített hangingerek hozzájárulnak a jobb hallóközponti jelfeldolgozáshoz, amely zajban jobb beszédfelismerő képességhez, hang lokalizációhoz és így minőségibb élethez vezethet (Van De Heyning et al., 2008).

A kutatásunk célja, hogy a különböző rehabilitációs stratégiákat alkalmazva féloldali siketek esetében megvizsgáljuk és kimutassuk előnyeit a hagyományos- és implantálható készülékeknek, mennyiségi és minőségi audiológiai mérések által. Átfogó célja e kutatásnak, hogy beazonosítsa a legjobb módszert a hallás visszaállítására kutatásban résztvevő csoportoknál.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kutatásunkban audiometriás vizsgálatokat alkalmazunk, úgymint tisztahang-küszöb, beszédértés teszt, zajban értés és irányhallás vizsgálatok, és mindezen szubjektív vizsgálatok mellett objektív vizsgálatokat (tympanometria, otoakusztikus emisszió) alkalmazunk előszűrés érdekében. Az előszűrés a középfül állapotáról ad képet.

Szubjektív vizsgálatok 2x2 méteres csendeskabinban történnek, amely a páciensek visszajelzésein alapul. A vizsgált személyek hangingereket kapnak, amelyekre válaszul készfelfaltartást vagy annak megismétlését adnak.

Az objektív vizsgálatok egy elektromosan szigetelt vizsgálóhelyiségben történnek, ahol a páciensek nyugodt körülmények közt mérőeszközök segítségével, kooperációt nem igénylő tesztben vesznek részt.

Tympanométer esetében egy hallójárat illesztéken keresztül hang érkezik, majd a dobhártyáról visszaverődve a készülék szenzor felületére érkezik, majd regisztrálásra kerül.

Az otoakusztikus emisszió lényege, hogy a belfülben található szőrsejteket a hangok hozzák mozgásba, és így maguk is hangokat generálnak, ezek maguk az otoakusztikus emissziók. A vizsgálat során szondamikrofont helyeznek a külső hallójáratba, mely egy apró hagszórót és mikrofont is tartalmaz. A hangszóró feladata, hogy működésbe hozza a szőrsejteket, a mikrofon pedig érzékeli a szőrsejtek által gerjesztett hanghullámokat. Gyors és megbízható vizsgálat, mely ha jó eredményt hoz, akkor igazolt a hallórendszer külső, feldolgozó részének épsége.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Boons, T., Brokx, J. P. L., Dhooge, I., Frijns, J. H. M., ... van Wieringen, A. (2012a). Predictors of spoken language development following pediatric cochlear implantation. *Ear & Hearing*, 33(5), 617–639.

Boons, T., Brokx, J. P. L., Frijns, J. H. M., , ... van Wieringen, A. (2012b). Effect of pediatric bilateral cochlear implantation on language development. *Archives of Ped and Adolesc Medicine*, 166(1), 28–34.

Ching, T. Y. C., Incerti, P., Hill, M., & Van Wanrooy, E. (2006). An overview of binaural advantages for children and adults who use binaural/bimodal hearing devices. *Audiol and Neurotol* 11:6–11.

Cohen, S. and Svirsky, M. (2018). Duration of unilateral auditory deprivation is associated with reduced speech perception after cochlear implantation: A single-sided deafness study. *Cochlear Implants International*, 20(2), pp.51-56.

Csanády, M., Tóth, F., Högye, M., Vass, A., Sepp, R., Csanády, M., Czigner, J., Kiss, J., Jóri, J. and Forster, T. (2007). Hearing disturbances in hypertrophic cardiomyopathy. Is the sensorineural disorder neurogenic or myogenic?. *International Journal of Cardiology*, 116(1), pp.53-56.

Gordon, K., Henkin, Y., & Kral, A. (2015). Asymmetric Hearing During Development: The Aural Preference Syndrome and Treatment Options. *Pediatrics*, 136:141–153.

Gordon, K. and Kral, A. (2019). Animal and human studies on developmental monaural hearing loss. *Hearing Research*, 380, pp.60-74.

Hermann, R., Lescanne, E., Loundon, N., Barone, P., Belmin, J., Blanchet, C., Borel, S., Charpiot, A., Coez, A., Deguine, O., Farinetti, A., Godey, B., Lazard, D., Marx, M., Mosnier, I., Nguyen, Y., Teissier, N., Virole, M., Roman, S. and Truy, E. (2019). French Society of ENT (SFORL) guidelines. Indications for cochlear implantation in adults. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*, 136(3), pp.193-197.

Kral, A., & Sharma, A. (2012). Developmental neuroplasticity after cochlear implantation. *Trends in Neurosciences*, 35:111–122.

Kral, A. (2013). Auditory critical periods: A review from system's perspective. *Neuroscience*, 247, 117–133.

Kral, A., Hubka, P., Heid, S., & Tillein, J. (2013). Single-sided deafness leads to unilateral aural preference within an early sensitive period. *Brain*, 136(1), 180–193.

Kral, A., Yusuf, P. A., & Land, R. (2017). Higher-order auditory areas in congenital deafness: Top-down interactions and corticocortical decoupling. *Hearing Research*, 343:50–63.

Nagy, R., Jarabin, J., Dimák, B., Perényi, Á., Tóth, F., Szűts, V., Jóri, J., Kiss, J. and

Rovó, L. (2018). A maradványhallás megőrzésének lehetőségei cochlearis implantáció során Nucleus CI532 Slim Modiolar elektródasorral. *Orvosi Hetilap*, 159(41), pp.1680-1688.

Perényi, Á., Nagy, R., Dimák, B., Csanády, M., Jóri, J., Kiss, J. and Rovó, L. (2019). Cochlearis implantátumok különböző, előre görbített elektródasorainak elhelyezkedése a cochlea tengelyéhez viszonyítva. Radiológiai vizsgálat a perimodiolaritás mértékének megállapítására. *Orvosi Hetilap*, 160(31), pp.1216-1222.

Posta, B., Jarabin, J., Perényi, Á., Bere, Z., Neagos, A., Tóth, F., Kiss, J. and Rovó, L. (2017). Fiatalkori hallásrehabilitáció Baha® Attract implantátumrendszerrel. *Orvosi Hetilap*, 158(8), pp.304-310.

Sladen, D., Frisch, C., Carlson, M., Driscoll, C., Torres, J. and Zeitler, D. (2016). Cochlear implantation for single-sided deafness: A multicenter study. *The Laryngoscope*, 127(1), pp.223-228.

Van De Heyning, P., Vermeire, K., Diebl, M., Nopp, P., Anderson, I., & De Ridder, D. (2008). Incapacitating unilateral tinnitus in single-sided deafness treated by cochlear implantation. *Annals of Otology, Rhinology and Laryngology*, 117:645–652.

Van Deun, L., van Wieringen, A., Van Den Bogaert, T., Scherf, F., Offeciers, F. E., Van De Heyning, P. H., ... Wouters, J. (2009). Sound Localization, Sound Lateralization, and Binaural Masking Level Differences in Young Children with Normal Hearing. *Ear & Hearing*, 30:178–190.

Van Deun, L., van Wieringen, A., & Wouters, J. (2010). Spatial speech perception benefits in young children with normal hearing and cochlear implants. *Ear & Hearing*, 31:702–713.

World Health Organization. (2019). *Estimates*. [online] Available at: <https://www.who.int/deafness/estimates/en/> [Accessed 20 Aug. 2019].

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

A kutatásban bevonunk 50 fő járóbeteg hallásérült egyént és 50 fő nem-beteg, egészséges egyént a beválogatási kritériumoknak megfelelően. A Szegedi Tudományegyetem Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinikájának Audiológiai Laborjában végezzük vizsgálatainak, önként vállalkozó, hallássérülteken és a klinikánkon járóbeteg kezelésben részesülő, ép hallással rendelkező egyéneken fogjuk végezni. A vizsgálatok felnőtt korú személyeken, tájékoztatás után és a beleegyezés aláírását követően, nemre való tekintet nélkül történnek.

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 szolgáltatási 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. Augusztus hó 28. nap

.....
Molnár Fiona

Molnár Fiona
kérelmező

.....
Dr. habil. Csanády Miklós

Dr. habil. Csanády Miklós
mb. intézetvezető

.....
Prof. Dr. Rovó László

Prof. Dr. Rovó László
intézményvezető

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 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.*