

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

Beviteli szám: 79/2024-SZTE IRKES

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

1. A kutatás azonosító adatai

A téma címe: *A musculoskeletális rendszer plaszticitásának MR vizsgálata*

A kutatási jellege: beavatkozással nem járó vizsgálat⁴

A kutatás azonosító száma: ...

A vizsgálatért felelős kutatásvezető neve, munkaköre és beosztása és munkahelye:

Dr. Kincses Zsigmond Tamás
tanszékvezető, egyetemi docens
Szegedi Tudományegyetem, Radiológiai Klinika
6725 Szeged, Semmelweis u. 6

1. A kutatás célja

A kutatás célja, hogy azonosítsuk a terhelés hatására a térdízületben lejátszódó változásokat ezzel betekintést nyerjünk a sérülések mechanizmusába valamint következtetéseket vonjunk le egyes betegségekben lejátszódó kóros folyamatokra.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálatban négy csoportnak fogunk MR vizsgálatokat készíteni a térdéről egészségesekről, sportolókról és betegekről. Az MR paramétereket korreláltatni fogjuk a térdízületi panaszokkal.

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 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

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A térdízületben fizikai során hatására több dolog történik, mely segít a stabilitás megtartásában, a megváltozott erőbehatásokhoz való alkalmazkodáshoz. Ennek a folyamatnak a része az inak és szalagok mechanoreceptoraiából induló mono és polyszinaptikus reflexívek, a mechanosensitív osteocytákból felszabaduló transzmitterek, melyek a trabecularis csontszerkezet adaptálódásához vezetnek. Bár sok információ van ezekről a folyamatokról, in vivo humán vizsgálatok csak limitáltan állnak rendelkezésünkre. A vizsgálandó struktúrák jelentős része (receptorok, idegek, sejtek stb.) a rendelkezésünkre álló képalkotó technológiák térbeli felbontóképességének határa alatt vagy annak környékén vannak. Bár a direkt képalkotás közel lehetetlen, indirekt jelek azonosíthatók, melyek a térdízület struktúráinak (csont, ín, szalag, porc, izom) mikroszkópikus szerkezetéről ad információt. A diffúzió tensor képalkotás megfelelő paraméterek esetén a trabekuláris csontszerkezet zsírtartalma és a csonttrabekulák közötti víz diffúzióját tudja megmérni, ami információt szolgáltat a csont mikrostruktúrájáról. A módszer szintén kihasználható inak és szalagok anisotropikus szerkezetének vizsgálatához. A chemical-shift képalkotás jól használható az egyes szövetekben a zsír és víztartalom arányának meghatározásához. Ez kiemelkedően fontos, hiszen ennek a két komponensnek az aránya a csontban a hosszú és rövid távú változásoknak is szenzitív markere. A magas rendszámú atomok (calcium és foszfor) a csontot diamágnessé teszi a csontvelőhöz képest. Ez az interfészeknél (csont és csontvelő) jelentős mágneses tér változáshoz vezet, és ez az intrinszik mágneses tér grádiens a transversalis mágnesezettség gyors csökkenéséhez vezet. Így a csont T2 vagy T2* ideje a trabekuláris csontszerkezet indirekt markere.

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

A kutatásba a következő csoportokba fogunk alanyokat bevonni: (i) normál egészséges kontrollok, (ii) élsportolók a szezon végén és a pihenőidő végén, (iii) osteoporosisban szenvedő betegek, (iv) osteoarthritisben szenvedő betegek.

Minden csoportban 40 alany bevonását tervezzük.

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

Prospektív vizsgálat.

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 közzélni.

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.

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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, 2021.04.15.

.....
Dr. Kincses Zsigmond Tamás
tanszékvezető egyetemi docens



(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.