

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 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)

Agyi dopamin transzporter status kor és nem szerinti változása

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Pávics László, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

A vizsgálat célja az agyi dopamin transzporter státusz kor és nem szerinti változásának

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.

vizsgálata egészséges önkéntesekben és európai normál adatbázis létrehozása. A multicenter vizsgálatban Európa 12, az agyi képalkotásban és a dopaminerg rendszer vizsgálatában jártas egyetemi centrumában történnek vizsgálatok azonos protokoll szerint, majd képi és kvantitatív adatbázis készül az adatok elemzését követően. Az elkészült adatok standard referenciaként szolgálnak a későbbi betegvizsgálatokhoz és klinikai kutatómunkához.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az önkéntesek beválasztásához először belgyógyászati fizikális vizsgálat (vérnyomás, pulzus, testhőmérséklet) és 3 neuropszichiátriai teszt vizsgálat (UPDRS, SCID, MMSE) történik. A vizeletből drogtesztet, fogamzó képes korú nők esetén terhességi tesztet végzünk. Ezt követően koponya MRI vizsgálatra kerül. Amennyiben a vizsgálatok megfelelő (normál) eredménnyel végződtek, 21 napon belül sor kerül az agyi SPECT vizsgálatra. A SPECT vizsgálat során 185 MBq ¹²³I-FP-CIT radiofarmakont (DaTSCAN, Európában regisztrált készítmény) juttatunk vénásan az önkéntes szervezetébe, majd 180 perc dúsulási idő után sor kerül a SPECT adatgyűjtésre. Az begyűjtött SPECT adatokat vizuálisan és több különböző semiquantitatív módszerrel értékeljük.

A SPECT vizsgálat sugárterhelése: 23,5 uSv/MBq {185 MBq alkalmazott aktivitásra 4,35 mSv}, mely az európai ajánlás („Radiation protection : guidance on medical exposures in medical and biomedical research”) alapján meghatározott tartományban van.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Tasch K., can SPET imagof dopamine uptake sites replace PET imaging in Parkins's disease? Eur J Nucl Med 2002;29:711-74
2. Marshall V and Grosset D. Role of dopamine transporter imaging in routine clinical practice. Mov Disord 2003;18:1415-1423
3. van Dyck CH, Seibyl JP, Malison RT Age-related decline in striatal dopamine transporter binding with iodine.123:CIT SPECT J Nucl Med 1995;36:1175-1181
4. Lavalaye J, Booij J, Reneman L, Habraken JBA, van Royen EA. Effect of age and gender on dopamine transporter imaging with 123I-FP-CIT SPECT in healthy volunteers Eur J Nucl Med 2000;27:867-869
5. de Rijk MC, Launer LJ, Berger K Prevalence of Parkinson's disease in Europe: a collaborative study of population-based cohorts Neurologic Diseases in the elderly Research Group. Neurology 2000;54:S21-23
6. Wooten GF, Currie LJ, Bovbjerg VE, Lee Jk, Patrie J. Are men at greater ris for Parkinson's disease than women? J Neurol Neurosurg Psíchiatry 2004;75 637-639

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

14 fő: 7 nő, 7 férfi, 20, 30, 40, 50, 60 és 70 éves, egészséges önkéntesek

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.

Szeged, 2009. június 19.

.....
kérlemző neve és aláírása



Prof. Dr. Pávics László
intézetvezető neve és aláírása

.....
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 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.*