

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 teheti 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)

Endolaryngealis hangréstágító műtéték eredményeinek értékelése

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Habil. PhD. Rovó László egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A gégeszűkületes betegek műtėti eredményeinek értékelése, a klinikai gyakorlatban évek óta használt különbözö, minimálisan eltérö beavatkozások eredményeinek összehasonlítása

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Rovo L, Jori J, Brzozka M, Czigner J. Minimally invasive surgery for posterior glottic stenosis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1999 Jul;121(1):153-156.

Rovo L, Venczel K, Torkos A, Majoros V, Sztano B, Jori J. Endoscopic arytenoid lateropexy for isolated posterior glottic stenosis. *Laryngoscope.* 2008 Sep;118(9):1550-1555.

Rovo L, Jori J, Brzozka M, Czigner J. Airway complication after thyroid surgery: minimally invasive management of bilateral recurrent nerve injury. *Laryngoscope.* 2000 Jan;110(1):140-144.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A klinikánkra kerülő gégeszűkületes betegek

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Minden gégeszűkületes beteg klinikánk beteganyagában

5. A kutatás módszerei

Légzésfunkciós mérések, hangfelvételek akusztikai elemzése, viedostroboszkópos felvételek elemzése, betegelégedettségi kérdőíves vizsgálatok.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Már klinikai gyakorlatban évek óta hasznát módszerek, nem kívánatos események esetén a beteg általános állapotának megfelelő kezelés kiválasztása a klinikánk orvoskarának, vezetésének egyetértésével történik.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A vizsgálatban résztvevők adatait az egyetem betegnyilvántartási rendszerében (MEDSOL) tároljuk, a hangfelvételeket kifejezetten csak erre a célra szolgáló számítógépen, melyhez a vizsgálatban résztvevőkön kívül másnak nincs hozzáférése.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok, eredmények függvényében, az egyetem statisztikusaival történt konzultáció szerint

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 teheti.

Szeged, 200 hó nap

.....
kérelmező neve és aláírása

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Orvos- és
Gyógyászati Tudományi Centrum
Orvosi Gépezeti és Foglalkozásügyi Központ
Előzetes: Dr. Jónás József egyetemi tanár
104725 Szeged, Tisza L. krt. 11-13.
Tel.: (76) 545-317, Fax: (76) 545-318
E-mail: jonas@orv.mta.hu

.....
(1) intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása