

85/2012

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 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.<sup>4</sup> 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)

### A carotis stenteléssel kezelt betegek prae- és postinterventiós UH, CT, MR és DSA vizsgálatainak retrospektív tudományos feldolgozása

A kérelem iktatási száma: 85/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Vörös Erika**  
**egyetemi docens**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## **1. A kutatás célja**

Azt kívánjuk vizsgálni, hogy a carotis szűkületet okozó plakkok összetétele hogyan befolyásolja a beavatkozással összefüggésbe hozható embolizáció mértékét. A plakkanalízis ultrahangos, ill. CT-angiográfiás leírását kívánjuk összevetni az MR-vizsgálattal kimutatható acut ischaemias történéseket. Ezeket az adatokat tudományos közlemény, ill. Ph.D dolgozat (Dr. Vörös Erika témavezetésével Szikra Péter – A Klinikai Orvostudományi Doktori Iskola/klinikai idegtudományok) elkészítéséhez kívánjuk felhasználni. Ezen túlmenően Mogyorósi Sándor és Blahó Zsuzsanna IV. éves orvostanhallgató szakdolgozatához is felhasználnánk a kutatási adatokat.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

Retrospektív adatgyűjtés elkészült képalkotó vizsgálatok alapján

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

### **In Vivo Characterization and Quantification of Atherosclerotic Carotid Plaque Components With Multidetector Computed Tomography and Histopathological Correlation**

1. Thomas T. de Weert,
2. Mohamed Ouhlous,
3. Erik Meijering,
4. Pieter E. Zondervan,
5. Johanna M. Hendriks,
6. Marc R.H.M. van Sambeek,
7. Diederik W.J. Dippel,
8. Aad van der Lugt

Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology. 2006; 26: 2366–2372

### **Role of CT Angiographic Plaque Morphologic Characteristics in Addition to Stenosis in Predicting the Symptomatic Side in Carotid Artery Disease**

1. M. Eesaa,
2. M.D. Hillb,
3. A. Al-Khathaamib,
4. M. Al-Zawahmahb,
5. P. Sharmaa,
6. B.K. Menonb,
7. S. Tymchukb,
8. A.M. Demchukb and
9. M. Goyala

Published online before print April 1, 2010, doi: 10.3174/ajnr.A2078 AJNR 2010 31: 1254-1260

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

Kb. 200 fő, férfi-nő, 40-85 éves alanyokat vizsgálunk.

**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 tájékoztatás<sup>5</sup>** (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.)

Felmentést kérünk.

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, 2012. május 14.

---

<sup>5</sup> 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.

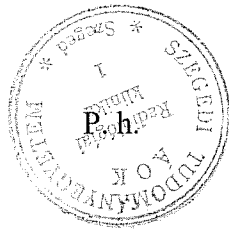
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

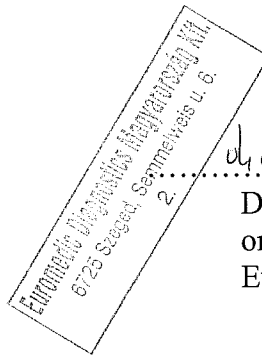
Dr. Vörös Erika

Dr. Vörös Erika  
egyetemi docens  
SZTE Radiológiai Klinika



Dr. Palkó András

Dr. Palkó András  
tanszékvezető egyetemi tanár  
SZTE Radiológiai Klinika



Dr. Horváth István

Dr. Horváth István  
orvosigazgató  
Euromedic Diagnostics