

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 Helsinkai 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)

A fúzió határainak megállapítása egészséges és rövidlátó (myop) szemem

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Janáky Márta egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás az emberi látószervnek azon képességére vonatkozik, hogy a két szemmel nézett képet egynek érzékeljük. Ezt a jelenséget fúzióknak nevezzük. A kutatás célja a fúzió határainak megállapítása egészséges és rövidlátó (myop) szemem.

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

Sreenivasan V, Irving EL, Bobier WR., 2012, Effect of heterophoria type and myopia on accommodative and vergence responses during sustained near activity in children. Vision Res. 57:9-17.

Sethi B, 1986, Vergence adaptation: a review. Doc Ophthalmol. 63(3):247-63.

Tuan KM, Jones R., 1997, Adaptation to the prismatic effects of refractive lenses. Vision Res. 37(13):1851-7.

Véronneau-Troutman S., 1978, Fresnel prisms and their effects on visual acuity and binocularity. Trans Am Ophthalmol Soc. 76:610-53.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A személyek kiválasztása az SZTE ÁOK Szemészeti Klinikájának Kontaklencse Laborjában szemvizsgálatra jelentkező páciensek közül történik, a páciensek között kiosztott szórólapok segítségével, önkéntes jelentkezés alapján, a kívánt létszám eléréséig (myop csoport, 15 fő). 0,5 dioptriánál súlyosabb rövidlátás a minimumkövetelmény.

Az egészséges kontrollcsoport kiválasztásának módszerei és a bekerülés alapfeltételei: orvostanhallgatók közötti toborzás szórólap segítségével, bármilyen ismert látáskárosodás kizáró körülmény.

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

A kísérletbe bevont személyek száma 30 (összesen, 1 kutatóhely). Nemmel kapcsolatos megkötések nincsenek, a minimális életkor 18 év.

5. A kutatás módszerei

A személyeket előzetes pupillatágítás után a multifokális ERG készülék elé ültetjük, és ott mintegy 20 perces felvételt készítünk róluk. A kísérletben invazivitás nincsen. Egy kísérleti alanyon egyszer végezzük el a beavatkozást.

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

A vizsgálatok nem járnak sem a futó kezelés megszakításával, sem a késleltetésével. A vizsgálatok során a pupillatágítás okozhat kellemetlenséget, mintegy fél órára az élelítés akadályoztatása miatt, egyéb kellemetlenség, várható kedvezőtlen, vagy súlyos nemkívánatos esemény nincs.

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

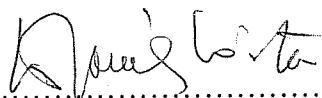
A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban mindenben az 1992. évi LXIII. törvény alapján járunk el, az adatfeldolgozás során a betegek csak sorszámmal szerepelhetnek, adataikat titkosan kezeljük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kiértékelés Statistica program segítségével (ANOVA) történik.

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, 2012. június hó 5. nap



.....
Dr. Janáky Márta
egyetemi tanár
kérelmező neve és aláírása



.....
Dr. Facskó Andrea
egyetemi tanár
intézetvezető neve és aláírása

