

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 Ovideói 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)

Endoszkópos ultrahang tréning

A kérelem iktatási száma: 67/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Czakó László, orvos, egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Diagnosztikus és terápiás endoszkópos ultrahang (EUH) betegvizsgálatok bemutatása endoszkópos szakemberek számára.

Az EUH rutin vizsgálómódszernek számít, az indikációk, kontraindikációk, mellékhatások jól ismertek. Egy nap alatt 8-10 betegen, a vizsgálat elvégzésében kellő szakmai gyakorlattal rendelkező endoszkópos szakemberek végeznék el a vizsgálatot, 8-10 fős a vizsgálatot megtanulni szándékozó endoszkópos szakemberek előtt. A vizsgálat menete követi az érvényben lévő és klinikánkon is alkalmazott szakmai protokollokat

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.

(lásd www.intranet.szote.u-szeged.hu). A betegség pontos (szövetteni) diagnózisa, illetve kiterjedése szempontjából az EUH nélkülözhetetlen és más vizsgálóeljárással teljes mértékben nem helyettesíthető. A vizsgálat elvégzése nem jelenti a már megkezdett kezelés megszakítását.

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

Giovannini M: The place of endoscopic ultrasound in bilio-pancreatic pathology. Gastroenterol Clin Biol. 2010;34(8-9):436-45.

Godfrey EM, Rushbrook SM, Carroll NR: Endoscopic ultrasound: a review of current diagnostic and therapeutic applications. Postgrad Med J. 2010;86(1016):346-53.

Kim E, Telford JJ: Endoscopic ultrasound advances, part 1: diagnosis. Can J Gastroenterol. 2009;23(9):594-601.

Poley JW: Endoscopic ultrasound. Endoscopy. 2009;41(10):885-9.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Kizárólag szakmai indikációk alapján történik a betegek beválasztása (lásd: www.intranet.szote.u-szeged.hu)

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

8-10 fő. Nemük, életkoruk jelenleg nem ismert, s a vizsgálat szempontjából indifferens.

5. A kutatás módszerei

Diagnosztikus EUH kivitelezése a szakmai protokollok által előírt módon (lásd: www.intranet.szote.u-szeged.hu). A vizsgálatról a személyiségi jogok tiszteletben tartása mellett DVD felvétel is készül.

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

Az EUH biztonságos, de mint minden orvosi beavatkozásnak, ennek is lehetnek szövődményei. A vizsgálat során nagyon ritkán szövődmények léphetnek fel, úgy, mint a bélfal kilyukadása és vérzés, melyek gyakorisága megegyezik a rutin gyomortükrözés során fellépő szövődmények gyakoriságával. Az altatáshoz használt injekció allergiás reakciót okozhat, mely rendszerint enyhe lefolyású és általában csak arra hajlamos egyéneken alakul ki.

Kedvezőtlen események bekövetkeztek a szakmai szabályok, protokollok szerint járunk el (lásd: www.intranet.szote.u-szeged.hu).

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

Adatvédelmi szabályzatban foglaltak alapján (lásd: www.intranet.szote.u-szeged.hu).


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A vizsgálat eredményét az adott beteg ellátásában használjuk fel. A vizsgálat gyakorlati kivitelezésének megtekintése a továbbképzésben résztvevő orvosok számára nyújt hasznos információkat.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2015. március 30.


.....
Prof. Dr. Csakó László
kérelmező


.....
Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető

