

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)

Új módszerek az optikai koherencia tomográfia szemészeti alkalmazásában

A kérelem iktatási száma:

170/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Dégi Rózsa szemész szakorvos egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

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.

Az időskori makula degeneráció a gazdaságilag fejlettebb társadalmakban – így hazánkban is – a vakság egyik leggyakoribb oka. A betegség az 50 évesnél idősebbeket érinti, ezért az öregedő társadalmaknak egyre nagyobb kihívást jelent a fokozatosan növekvő új betegek száma. A betegség lényege az éleslátás helyének – a sárgafoltjának – a korral előrehaladó ismeretlen eredetű elfajulása. Mivel a betegség a látóhártyának csak ezt a területét érinti, a kezeletlen betegek elvesztik olvasóképességüket és éleslátásukat. A betegségnek alapvetően két formája van: korai (száraz) és késői (nedves, atrófiás) forma. Az esetek 10%-ában a betegség száraz formája egy súlyosabb, gyors látásromlást eredményező állapotba, az ún. késői vagy nedves formába megy át.

Az utóbbi évtizedben a betegség diagnosztizálásában és a terápia követésében széles körben az optikai koherencia tomográfia terjedt el. Segítségével azonosíthatók a retina rétegei és detektálhatók a kórlefolyás során fellépő jelenségek.

Kutatásunk célja, hogy speciális informatikai képfeldolgozó eszközök, szoftverek bevonásával és alkalmazásával olyan módszereket fejlesszünk ki, amelyek pontosabb és gyorsabb döntési algoritmusokkal segítené a kezelés/újrakezelés szükségességét, és tenné költséghatékonyá annak finanszírozást. A retinában zajló térbeli és időbeli változások statisztikai elemzése támpontot nyújthat az alkalmazott terápia hatásának pontosabb megítéléséhez is.

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

1. Adhi M, Duker JS. Optical coherence tomography--current and future applications. *Curr Opin Ophthalmol*. 2013;24:213–21.
2. Wolf S, Wolf-Schnurrbusch U. Spectral-domain optical coherence tomography use in macular diseases a review. *Ophthalmologica*. 2010;224:333–40.
3. Figurska M, Robaszkievicz J, Wierzbowska J. Optical coherence tomography in imaging of macular diseases. *Klin Oczna*. 2010;112:138–46.
4. Gabriele ML, Wollstein G, Ishikawa H, et al. Optical coherence tomography history, current status, and laboratory work. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52:2425–36.
5. Coscas G, Coscas F, Vismara S, Zourdani A, Li Calzi CI, Coscas G, Coscas F, Vismara S, Zourdani A, Li Calzi CI. Clinical features and natural history of AMD Optical Coherence Tomography in Age-Related Macular Degeneration. Heidelberg Springer. 2009:171–4.
6. Coscas G, De Benedetto U, Coscas F, et al. Hyperreflective dots a newspectral-domain optical coherence tomography entity for follow-up and prognosis in exudative age-related macular

degeneration. *Ophthalmologica*. 2013;229:32–7.

8. Ogino K, Murakami T, Tsujikawa A, et al. Characteristics of optical coherence tomographic hyperreflective foci in retinal vein occlusion. *Retina*. 2012;32:77–85.

9. Gaudric A, Ducos de Lahitte G, Cohen SY, Massin P, Haouchine B. Optical coherence tomography in group 2A idiopathic juxtafoveolar retinal telangiectasis. *Arch Ophthalmol*. 2006;124:1410–9.

10. Baumüller S, Charbel Issa P, Scholl HP, Schmitz-Valckenberg S, Holz FG. Outer retinal hyperreflective spots on spectral-domain optical coherence tomography in macular telangiectasia type 2. *Ophthalmology*. 2010;117:2162–8.

11. Uji A, Murakami T, Nishijima K, et al. Association between hyperreflective foci in the outer retina, status of photoreceptor layer, and visual acuity in diabetic macular edema. *Am J Ophthalmol*. 2012;153:710–7.

12. Framme C, Schweizer P, Imesch M, Wolf S, Wolf-Schnurrbusch U. Behavior of SD-OCT-detected hyperreflective foci in the retina of anti-VEGF-treated patients with diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53:5814–8.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatáshoz nem szükséges a betegek toborzása, mivel azon betegek adatai kerülnének feldolgozásra akik, a magyar betegbiztosítási rendszer keretein belül jönnek a szemészeti klinikára. Beválogatásra a nedves AMD-ben szenvedő betegek kerülnek.

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

Mintegy 100 beteg, férfi és nőbeteg adatai kerülnének feldolgozásra. Az időskori makula degeneráció az 50 év feletti korosztályt érinti, így az adatok feldolgozása ezt a csoportot fogja érinteni.

5. A kutatás módszerei

Az SZTE Szemészeti klinikán diagnosztizált és kezelt időskori makula degenerációban szenvedő betegek OCT képeinek elemzése digitális képfeldolgozó algoritmus segítségével a betegségre jellemzők alapján.

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

A kutatásunk során nem várható semmilyen kedvezőtlen vagy súlyos nemkívánatos esemény.

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

1997. évi XLVII. Törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről (II. fejezet 20-as § Tudományos kutatás céljából történő adatkezelés).

Az adatvédelmi jogszabályokat betartjuk.

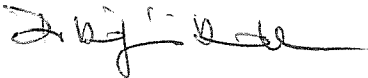
A kutatásban résztvevő betegek adatait titkosan kezeljük a feldolgozás során, csak sorszámokkal szerepelnek.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

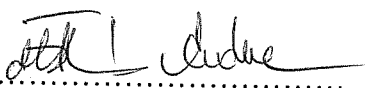
Maga a kutatási eljárás egyben egy statisztikai feldolgozás is.

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, 2005. szeptember hó 10. nap

DR. DÉCZI RÓZSA
.....
kérelmező neve és aláírása




Dr. FACSÍKÓ ANDREA

.....
intézetvezető neve és aláírása