

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)

Az ataxia oculomotor apraxia 2 típusának klinikai diagnosztizálása, kivizsgálás eredményeinek továbbképzési céllal történő közlése

A kérelem iktatási száma: 13/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Klivényi Péter egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokltsága és várható eredményének összefoglalása

Ebben a kutatásban azt tűztük ki célul, hogy egy ritka neurológiai megbetegedés az ataxia oculomotor apraxia 2 típusának klinikai diagnosztizálását elősegítsük. Mivel ez a betegség ritka, így a mindennapi gyakorlatban ritkán kerül felismerésre, holott a szokásos vizsgálati módszerekkel (fizikális vizsgálat, rutin laborvizsgálatok, képalkotó vizsgálatok, elektrofiziológiai vizsgálatok, molekuláris vizsgálatok) a betegség felismerhető lenne. Mivel a betegség ritka, ezért a betegek kórtörténetét és a kivizsgálás

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.

eredményeit név és egyéb azonosítók nélkül **közölni szeretnénk a folyamatos orvoscépzés** keretein belül. Ezáltal azt várjuk, hogy a mindennapi klinikai gyakorlatban a kezelőorvosok hamarabb felismerik ezt a betegséget, ezáltal sok felesleges és költséges vizsgálatról, valamint felesleges kezeléstől kímélik meg a betegeket.

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

1. Le Ber H, Dürr A, Brice A. Autosomal recessive cerebellar ataxias with oculomotor apraxia. *Handb Clin Neurol.* 2012;103:333-41.
2. Ilg W1, Bastian AJ, Boesch S, Burciu RG, et al. Consensus paper: management of degenerative cerebellar disorders. *Cerebellum.* 2014;13:248-68
3. Jayadev S1, Bird TD. Hereditary ataxias: overview. *Genet Med.* 2013;15:673-83.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A pácienseket kivizsgálás céljából a Neurológiai Klinika Extrapyramidális szakambulanciájára küldik, mint regionális tercier központba.

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

1-3 beteg/év

5. A kutatás módszerei

A betegség diagnosztikában **csak** olyan mindennapi **rutin eljárásokat** fogunk elvégezni, amelyek egyébként is szükségesek lennének a mindennapi klinikai gyakorlatban (fizikális vizsgálat, rutin laborvizsgálatok, képpalkotó vizsgálatok, elektrofiziológiai vizsgálatok, molekuláris vizsgálatok). Ezek alapján a kórisme felállítható.

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

Mivel rutin vizsgálatokról van szó, kedvezőtlen vagy nem kívánatos eseményt nem várunk. A vizsgálatoknak lényeges kockázata nincs. Amennyiben mégiscsak fellépne valamely esemény (pl. vérvétel kapcsán), klinikánk ambulanciáján szakképzett személyzet áll rendelkezésre ezek elhárítására.

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


A betegadatok a Klinikai Központ adatkezelési szabályzatának megfelelően elektronikus formában a MedSol rendszerben kerülnek rögzítésre. Ezen túlmenően semmilyen adatrögzítést nem végzünk.

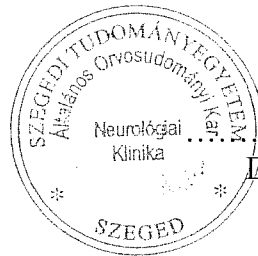
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Statisztikai feldolgozás nem 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, 2016. január hó 10 nap


.....
Dr. Klivényi Péter
egyetemi tanár
kutatásvezető




.....
Dr. Vécsei László
egyetemi tanár
intézetvezető