

2. A kutatás megszervezése és módszerei

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM, SZENT-GYÖRGYI ALBERT KLINIKAI KÖZPONT
Humán Orvosbiológiai Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága
Elnök: Prof. Dr. Wittmann Tibor egyetemi tanár

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Szemfenéki vénás trombózisok korszerű kezelése

A kérelem iktatási száma: 100/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kovács Attila, klinikai szakorvos

1. A kutatás célja

Az SZTE ÁOK Szemészeti Klinikáján 2014.03.01. és 2016.05.01. közötti intervallumban szemfenéki vénás törzs-, illetve ágtrombózissal diagnosztizált betegek látásélességét retrospektíven tanulmányozzuk a terápiás mód függvényében.

A betegség több, látást fenyegető szövödménnyel jár, leggyakrabban a szinte mindig kialakuló makulaödéma károsítja a látást. A makulaödéma mértékét optikai koherencia tomográfia segítségével objektívizálhatjuk, mely korrelál a látásromlással.

A következményes makulaödémának több terápiás lehetősége van: a hipoxia és gyulladáshoz kapcsolódó kaszkád során felszabaduló, és az erek permeabilitását fokozó VEGF-et gátolhatjuk intravitreálisan alkalmazott anti-VEGF injekciók, vagy intra-, ill. periocularisan alkalmazott szteroid injekciók segítségével, illetve ezek kombinációjával. A fenti két terápiás formán kívül törzselzáródásban kiegészítésként, míg vénás ágokklúziók esetén önállóan is végezhetünk makuláris laserkezelést is.

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is

2. A kutatás megszervezése és módszerei

nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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

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

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

Az SZTE ÁOK Szemészeti Klinikáján 2014.03.01. és 2016.05.01. közötti intervallumban szemfenéki vénás törzs-, illetve ágtrombózissal diagnosztizált betegek látásélességét retrospektíven tanulmányozzuk a terápiás mód függvényében.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Coscas G et al.: Management of retinal vein occlusion--consensus document. *Ophthalmologica*. 2011;226(1):4-28.
2. Ehlers JP et al.: Retinal vein occlusion: beyond the acute event. *Surv Ophthalmol*. 2011 Jul-Aug;56(4):281-99.

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

Adott intervallumban SZTE Szemészeti Klinikán szemfenéki vénás törzs-, illetve ágtrombózissal diagnosztizált betegek koruktól, nemüktől függetlenül.

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 tájékoztatás⁵ (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.)

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.

⁵ 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 tudományos kényszerű tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől

2016 MÁJ. 19

Szeged, 200 hó nap

Kó An

.....
kérelmező neve és aláírása



Dr. Földi Judit

.....
intézetvezető neve és aláírása

Dr. Földi Judit

.....
intézményvezető neve és aláírása

