

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)

Intravénás thrombolízis végzése ébredést követően észlelt stroke tünetek esetében

A kérelem iktatási száma: 6/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Vécsei László, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az intravénás thrombolízis alkalmazás a stroke nem vérzéses típusában bizonyítottan csökkentheti a visszamaradó funkcióhiányt valamint javítja a betegek felépülésének esélyét ha a stroke kezdetétől számítva 4,5h-n belül beadják. Ha a stroke kezdete nem ismert vagy alvás közben történik a jelenleg elfogadott szakmai irányelvek szerint nem alkalmazható. Azonban számos, tudományosan bizonyított kutatás kimutatta, hogy speciális MRI vizsgálattal (DWI/FLAIR különbség) kimutatható a károsodás kora és hogy az ilyen esetekben alkalmazott thrombolízis hosszú távú funkciójavulást eredményezhet. Ezen kutatások alacsony elemszámuk miatt egyelőre még nem elegendőek, hogy a thrombolízist rutinszerűen alkalmazzák az ismeretlen eredetű stroke kezelésében.

Az intravénás thrombolízis hatására ismeretlen ideje fennálló stroke esetén a páciensnél hosszútávon nagyobb mértékű funkciójavulás várható, mint kezeletlen betegeknél.

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

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

- Thomalla, G., Gerloff, C. Treatment Concepts for Wake-Up Stroke and Stroke With Unknown Time of Symptom Onset. Stroke. 2015; 46:2707-2713.
- Thomalla G, Cheng B, Ebinger M et al. DWI-FLAIR mismatch for the identification of patients with acute ischaemic stroke within 4.5 h of symptom onset (PRE-FLAIR): a multicentre observational study. Lancet Neurol 2011; 10:978–86.
- Thomalla G., Fiebach J. B., Østergaard L. et al. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial to test efficacy and safety of magnetic resonance imaging-based thrombolysis in wake-up stroke (WAKE-UP). Int J Stroke 2013; 9: 829-836.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A részvételre alkalmas betegeket az SZTE ÁOK SZAKK Neurológiai Klinikára érkező stroke-kal diagnosztizált betegek közül fogjuk kiválasztani részletes, szakmailag megalapozott kritériumrendszer alapján. A beválogatás elsőszámú kritériuma a stroke kezdetének becslése specifikus MRI felvételekkel.

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

5.

A beavatkozást minden 18 és 80 év közötti, ismeretlen idejű stroke-ot elszenvedő betegen el kívánjuk végezni, ha a beválogatási és kizárási kritériumoknak eleget tesznek.

6. A kutatás módszerei

Nem releváns.

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

A beavatkozásnak a legsúlyosabb nemkívánatos következménye az agyállományi vérzés és a túlérzékenységi reakció. Mindkét esetben a thrombolízis azonnali felfüggesztése és a specifikus ellátás megkezdése fog történni.

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

A személyiségi jogi és betegjogi adatokat az előírásoknak megfelelően kezeljük. A beavatkozást követően elkészített leíró statisztikák nem tartalmazzák majd a beteg TAJ számát, de az utólagos visszakereshetőség érdekében a betegeket kóddal látjuk el, ill. a vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. Az adatlapokhoz kizárólag a vizsgálatban résztvevő munkatársak férnek hozzá. A vizsgálatban való részvétel önkéntes.

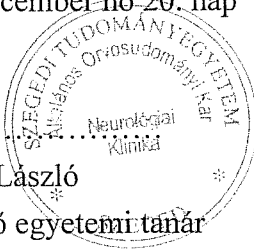
9. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kutatás során a beavatkozás hatékonyságának illetve a különböző szövődmények előfordulási gyakoriságának követésére leíró statisztikát fogunk alkalmazni.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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. december hó-20. nap

.....
Dr. Vécsei László
tanszékvezető egyetemi tanár
kérelmező



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

