

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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 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)

Artériás funkciók non-invazív vizsgálata krónikus kórképekben gyermekek és serdülők körében

A kérelem iktatási száma: GYK-ART-001

130/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bereczki Csaba, tanszékvezető egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk célja beavatkozás nélkül megvizsgálni, hogy az egyes krónikus betegségek milyen hatással vannak a szív- és érrendszerre gyermekekben és serdülőkben, az egyéni szabott terápia érdekében.

Vizsgálatunk célja az, hogy megismerjük a krónikus betegségek érrendszerre gyakorolt hatását. Jelen vizsgálatunkban az erek állapotának felmérését tervezzük arteriográf segítségével. Az erek állapotának non-invazív, fájdalommentes, gyors, felhasználófüggetlen mérése azért fontos, mert így beavatkozás nélkül is képet kapunk a szív- és érrendszer aktuális állapotáról.

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.

Mivel eddig nem állt rendelkezésünkre olyan technika, mely gyerekek által igen jól tolerálható, akár már kisgyermekkorban is (3 év), ezért most lehetőség van arra, hogy így megismerjük az egyes betegségek érrendszerre való hatását. Ezen adatok segítségével lehetőségünk lesz a továbbiakban a személyre szabott terápia kialakítására.

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

1. Sutton-Tyrrell K, Najjar SS, Boudreau RM, et al. Elevated aortic pulse wave velocity, a marker of arterial stiffness, predicts cardiovascular events in well-functioning older adults. *Circulation* 2005;111:3384-90.
2. Ben-Shlomo Y, Spears M, Boustred C, et al. Aortic pulse wave velocity improves cardiovascular event prediction: an individual participant meta-analysis of prospective observational data from 17,635 subjects. *J Am Coll Cardiol* 2014;63:636-46.
3. Hidvégi EV, Illyés M, Benczúr B, Böcskei RM, Rátgéber L, Lenkey Z, Molnár FT, Cziráki A. „Reference values of aortic pulse wave velocity in a large healthy population aged between 3 and 18 years.” *J Hypertens*. 2012 Dec;30(12):2314-21.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere **Beválasztási kritériumok:**

1. Felvilágosítást követően aláírt beleegyező nyilatkozat.
2. Klinikailag igazolt krónikus betegség.
3. Tiszta tudatállapot.

Kizárási kritériumok:

Kizáró oknak tekintjük, ha a bevonni kívánt személynek nincs klinikailag igazolt krónikus betegsége.

Bevonni kívánt személyek:

Nemre és maximum létszámra való kikötést nem teszünk. Az vizsgált alanyok életkora 3-18 év.

Mivel a gyermekeket érintő krónikus betegségek szív- és érrendszert érintő hatásai eddig ismeretlenek, ezért külön kórképekre való kikötést nem teszünk.

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

Nemre és maximum létszámra való kikötést nem teszünk. Az vizsgált alanyok életkora 3-18 év.

5. A kutatás módszerei

Az arteriográfus vizsgálat hasonlít a vérnyomásméréshez, teljesen fájdalommentes. A karra rögzített mandzsettával a készülékhez kapcsolódva mérjük az artériás funkciós paramétereket, melyet a számítógép kiértékel.

A vizsgálatot a páciensen fekvé végezzük el. A vizsgáló orvos tájékoztatja a bevont alanyokat a vizsgálatról. A betegtájékoztató elolvasása és további felmerülő kérdések megválaszolása után, a beleegyező nyilatkozatokat aláírásukkal hitelesítik. A mérés 2 percig tart.

1. A páciens lefekszik és nyugalomban van 10 percen át a mérés előtt.
2. A mandzsettát a domináns karra helyezzük.
3. A mérés alatt a mandzsetta nem érhet a mellkashoz.
4. Mérés közben nem szabad mozogni, vagy beszélni.

A vizsgálat után kérdőívvel mérjük fel a páciens anamnézisére vonatkozó adatokat (örökletes betegségek a családban, gyógyszeres terápia jellemzői). Erre azért van szükség, mert a továbbiakban a talált paraméterek és a megadott válaszok közötti lehetséges összefüggéseket is keressük. Ezt követi a mérés kiértékelése.

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

Tekintettel a vizsgálat non-invazív voltára, gyorsaságára, kedvezőtlen események, illetve súlyos, nem kívánatos események bekövetkezése a mérések hatására nem várható.

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

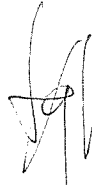

A résztvevőkre vonatkozó eredményeket és adatokat titkosan kezeljük. Személyes adataikat bizalmasan kezeljük, a tanulmányban nevük kezdőbetűit és azonosító kódszámait fogjuk használni.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok rögzítése Microsoft Office Excel 2007 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) programmal fog történni pseudoanonimizálva. Az adatokat SPSS 15.0 statisztikai programmal (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA) fogjuk elemezni. 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, 2017. június 19.



Dr. Berezki Csaba
tanszékvezető egyetemi docens
SZTE Gyermekgyógyászati Klinika
és Gyermekegészségügyi Központ