

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 Oviedo-i 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)

Biomarker vizsgálat a STAY ALIVE programban

A kérelem iktatási száma: 168/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Vécsei László, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Olyan potenciális molekuláris biomarkerek felkutatása, amelyek segítségével csökkenthető lenne az újabb stroke előfordulása, illetve a 3 hónapos halálozás.

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.

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

1. Chang KW, Hsu JC, Toomu A, Fox S, Maisel AS. Clinical Applications of Biomarkers in Atrial Fibrillation. Am J Med. 2017 Aug 16.9343(17)30821-5.
2. Chang KW, Hsu JC, Toomu A, Fox S, Maisel AS.. Potential Biological Markers of Atrial Fibrillation: A Chance to Prevent Cryptogenic Stroke. Biomed Res Int. 2017;2017:8153024.
3. Maitrias P, Metzinger-Le Meuth V, Nader J, Reix T, Caus T, Metzinger L. The Involvement of miRNA in Carotid-Related Stroke. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2017 Aug 3.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A betegtoborozás kritériumai:

- Klinikánkra szállított és thrombolysisen átesett betegek kerülhetnek bele a vizsgálatba.
- A mintavétel előzetes szóbeli és írásbeli tájékoztatást követően csakis a beteg vagy törvényes képviselője beleegyezésével történhet. A vizsgálatba való önkéntes beleegyezést a beleegyező nyilatkozat és a betegtájékoztató aláírásával kell hitelesíteni
- Korlátozottan cselekvőképes személy törvényes képviselője beleegyezésével vagy utólagos jóváhagyással tehet beleegyező nyilatkozatot, addig a mintavételre nem kerülhet sor
- Cselekvőképtelen személy helyett törvényes képviselője nyilatkozhat

Kizárási kritériumok:

- A vérminta hemolysise.
- Amennyiben a beteg/törvényes képviselője részletes tájékoztatást követően a vizsgálatba nem egyezik bele, vagy beleegyezését utólag visszavonja.

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

A kutatásba bevont betegcsoportok a következők:

- 18 és 85 év közötti, olyan stroke-os betegek, akik intravénás thrombolysisben részesültek.

5. A kutatás módszerei

- A tervezett vizsgálat során a bevont betegektől a klinikai rutin szerint mintavétel történik. A mintákat azonnal átszállítjuk az SZTE Neurológiai Klinika laboratóriumába, ahol a mintát -80 C-ra lefagyasztják, és megfelelő mintaszám összegyűjtését követően kismolekulatömegű kémiai komponensek meghatározása történik HPLC/MS módszerrel.
- A vizsgálat során a következő adatokat gyűjtjük: a beteg TAJ száma, életkora, neme, kórelőzményben ismert betegségek, rendszeresen szedett gyógyszerek. Ezeket az adatokat anonim kezeljük.

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

A mintavételkor fellépő esetleges szövődmények elhárítására a beavatkozást végző orvosok mindegyike felkészült.

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

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjelentetni, magyar és idegen nyelven. A közleményekben, a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az eredményeket az egyetemen használt SPSS, valamint R statisztikai programokkal értékeljük ki.

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. augusztus 22.



.....
Dr. Vécsei László
kutatásvezető

.....
Prof. Dr. Vécsei László
intézetvezető