

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 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

Parenchymas tüdőbetegségek morfológiájának összehasonlítása CT és MR vizsgálattal.

A kérelem iktatási száma: 249/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. habil. Palkó András, intézetvezető egyetemi tanár

1.A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Egyes tüdőbetegségek (pl. cisztás fibrózis, interstitialis tüdőbetegségek) esetén az MR vizsgálat alkalmazásának lehetőségeit kutatjuk. Elsősorban azt szeretnénk megítélni, hogy fiatalabb betegcsoportokban a már ismert betegségük nyomon követésére alkalmas lenne-e az MRI, így ezen tartós betegségek esetén ez a modalitás helyettesíthetné a CT vizsgálatot és csökkenthető lenne a betegeket ért sugárterhelés.

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.

Szakirodalmi adatok szerint bizonyos kórképekben már sikerrel alkalmazzák az MR vizsgálatot a betegek állapotának követésére. Emellett az MRI többletinformációt is szolgáltat avval, hogy funkcionális eltérések kimutatására is alkalmas.

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

1. Biederer J, Beer M, Hirsch W, Wild J, Fabel M, Puderbach M et al (2012) MRI of the lung (2/3). Why... when... how?

Insights Imaging. 3:355-371; doi:10.1007/s13244-011-0146-8

2. Biederer J, Mirsadraee S, Beer M, Molinari F, Hintze C, Bauman G et al (2012) MRI of the lung (3/3)—current applications and future perspectives. Insights Imaging. 3:373–

386; doi:10.1007/s13244-011-0142-z

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatásban résztvevő tüdőgyógyász munkatárs betegeinek vizsgálatát tervezzük, akiknél az esedékes mellkas CT vizsgálathoz kapcsolódóan, rövid időn (1 hét) belül MR vizsgálatot is végeznénk. Kizáró ok: ha az MR vizsgálat kontraindikált.

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

1 év alatt 20 beteg vizsgálatát tervezzük, akiknél CT és MR vizsgálat is készülne. 15-40 év közötti betegek kerülnének vizsgálatra nők és férfiak vegyesen.

5. A kutatás módszerei

Első lépésben egy natív mellkas CT vizsgálat készülne el. Ezt követően végeznénk el az MR vizsgálatot, melynél az irodalmi ajánlások alapján állítjuk össze a vizsgálati protokollt. Kiegészítésként az MR vizsgálatnál kontrasztanyagot is tervezünk végezni, melyek a tüdőperfúzió megítéléséhez adnának jelentős többlet információt.

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

Az MR vizsgálat esetén a betegek alapos kikérdezése, esetleges kontraindikációk felderítése nagyban csökkenti a kedvezőtlen események előfordulását.

Mivel kontrasztanyag adását is tervezzük, így az MRI esetében igen ritkán előforduló kontrasztanyag túlérzékenység lehetősége fennáll. Súlyosabb esetben intézetünk felszerelt és felkészült ilyen helyzetek megoldására. A szükséges klinikai háttér biztosított.

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

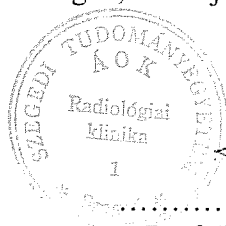
Az intézetünk által kiadott tájékoztató tartalmazza az adatkezeléshez való hozzájárulásról tett nyilatkozatot.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Eloszlás százalékos értékeinek bemutatása.

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, 2018. január 22.



.....
Prof. Dr. Palkó András
intézetvezető egyetemi tanár



Affidea Diagnosztika Kft.
6725 Szeged, Semmelweis u. 6.

.....
Dr. Gion Katalin, intézetvezető