

127/09.

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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Májérintettség új diagnosztikus megközelítése cystas fibrosisban

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bede Olga
Klinikai főorvos
Szegedi Cystas Fibrosis Központ vezetője

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Cystas fibrosisban a májbetegség kimutatása, prevalenciájának megítélése nagymértékben függ a diagnosztikus eszközöktől. Korábban, a post mortem vizsgálatok azt mutatták, hogy a felnőtt CF-es betegek több mint 70%-ában már 20 éves kor előtt megvoltak a fokális biliáris cirrhosis jelei. A CF betegek kb. 20-25%-ában kell számolni májérintettséggel és ezeknek kb. 1/3-1/4-ében alakul ki cirrhosis. A tradicionális kezelés mellett fontos lépés a cholestasissal járó betegségekben az ursodeoxycholsav kezelés bevezetése. A májfunkcióban, ultrahang vizsgálaton, MRI-n látható eltérések már előrehaladott állapotot tükröznek és terápiával nehezen befolyásolhatóak. Ezért válna

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.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

t-próba, regresszió analízis

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, 2009.*zeptember*..... hó *07*.... nap


.....
Dr. Bede Olga
Kérelmező




.....
Dr. Túri Sándor egyetemi tanár
Intézetvezető

.....
intézményvezető neve és aláírása