

## **A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>**

### **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.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszeri 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)  
Aszimptomás Carotis Sebészeti Tanulmány (ACST-2)

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Barzó Pál tanszékvezető egyetemi tanár  
kutatásvezető

### **1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása**

Az ACST-1 (első aszimptomás carotis sebészeti tanulmány, 1993-2003) 3000 beteget foglalt magában, és azt az eredményt hozta, hogy a CEA eredményes lehet. A most szervezett ACST-2 sok ezer olyan beteget ölel majd fel, akiknél mind a beteg, mind az orvos nagyon bizonytalan arról, hogy a CEA-t, vagy az újabb eljárást, a CAS-t válasszák-e. A betegek felének CEA-t, a másik felének CAS-t fognak meghatározni a nyaki érszűkület kezelésére. A vizsgálat során összevetik a két eljárás viszonylag alacsony kockázati fokát (főleg szívroham, stroke vagy halál lehet), valamint az eljárást követő évek során a fennmaradó csekély stroke-veszély mértékét, illetve értékelik az esetlegesen előforduló stroke típusát és súlyosságát. Ez a fajta átfogó, távlati kutatás segít majd biztosan feltárni, melyik a hatásosabb gyógymód a jövőbeni betegek számára.

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

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A kizáró okot, ami miatt egy beteget nem randomizálhatunk nem a protokoll határozza meg, hanem a felelős orvos, többek között a következő esetekben:

- **vagy** csak egy kis előnye származhat a betegnek a beavatkozásból
- **vagy** túl nagy a kockázata a mellékhatásoknak, mely a CEA-ből vagy CAS-ből származhatnak:
  - Nagyon alacsony a stroke kialakulásának a kockázata (pl.: nem jelentős mértékű a szűkület) • Hozzáférs anatómiailag nehéz mindkét beavatkozás során (CEA és CAS)
  - Valamelyik súlyosan életet veszélyeztető betegségben szenved (pl.: előrehaladt stádiumú rák)
  - Alkalmatlan a műtétre, (pl.: súlyos szívelégtelenség)

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

### **5. A kutatás módszerei**

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

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

### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

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, 200 . . . . . hó . . . . . nap

.....  
kérelmező neve és aláírása

.....  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása