

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 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 vizsgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Strukturális markerek gyermekkori migrénben

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kóbor Jenő, gyermekneurológus, klinikai főorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja a migrén pathomechanizmusának vizsgálata, különös tekintettel a gyermek és felnőttkori migrénben észlelhető egyes agyszerkezeti eltérésekre. Jelen vizsgálat az agyszerkezetet MRI vizsgálattal tanulmányozza gyermekkori migrénben.

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)

Schmidt-Wilcke T. Cephalalgia 2008; 28:1–4.

Kim JH. Cephalalgia 2008; 598–604.

May A. Curr Opin Neurol 2007; 20:306–309.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

6-18 éves migrénes és tenziós fejfájásban szenvedő gyermekek. Kizárás: eltérő életkor, egyéb idegrendszert érintő betegség.

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

20-20 migrénes, tenziós fejfájós és nem fejfájós, összesen 60 6-18 éves gyermek, fiú és leány egyaránt.

5. A kutatás módszerei

A gyermekeket MRI vizsgálati módszerrel vizsgáljuk.

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

A vizsgálat fájdalomtalan, veszélye nincs.

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

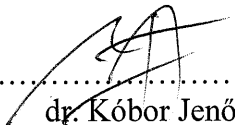
A vizsgálatokat orvosok végzik, akik az orvosi titoktartás mellett az 1992. évi LXIII. Törvénynek megfelelően a résztvevők személyes és egészségügyi adatait titkosan kezelik.

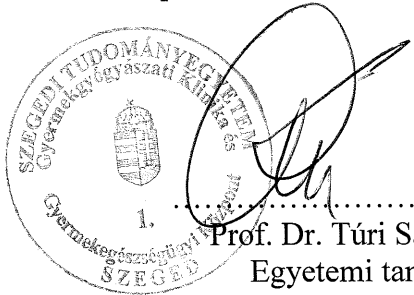
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Microsoft Excel program segítségével

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2010. ...március..... hó ...09.... nap


.....
dr. Kóbor Jenő
Klinikai főorvos
kérelmező neve és aláírása


.....
Prof. Dr. Túri Sándor
Egyetemi tanár
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása