

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)

Quantitatív EEG elemző módszerek alkalmazhatóságának vizsgálata akusztikus stimulációkat követően

A kérelem iktatási száma: 86/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Járdánházy Tamás egyetemi tanár, Dr. Járdánházy Anett klinikai orvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az elektroencefalográfiás (EEG) vizsgálattal az agykérgi neuronok dendritjeinek szummálódott posztszinaptikus potenciáljait tudjuk regisztrálni skalpra helyezett elektródák segítségével.

Irodalmi adatok azt mutatják, hogy az agyi tevékenység különböző fizikai stimulusokra megváltozik, pl. hanginger, szaginger, ízinger. Ezek a változások megmutatkoznak az

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.

EEG háttértevékenység változásában is, azonban a „szemmel történő értékeléssel” nem mindig azonosíthatók, csak „finom”, ún. kvantitatív EEG elemzéssel. Vizsgálatainkhoz 2013.06.01.-2015.06.01. között, az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika EEG laboratóriumában készítenénk akusztikus stimuláció (zene részlet, anyanyelvi közérthető és tudományos szöveg, valamint idegen nyelvű szöveg hallgatása) mellett EEG felvételeket, melyet digitálisan rögzítenénk, és vetnénk alá különféle lineáris és nemlineáris EEG elemző módszereknek. Ezen adatok statisztikai elemzését nem paraméteres statisztikai próbákkal (pl. Wilcoxon Signed Rank Test) szeretnénk elvégezni, és eredményeinket a szakirodalmi adatok tükrében értelmeznénk és publikálnánk. A vizsgált személyek adatait a vonatkozó adatvédelmi törvénynek megfelelően kezeljük.

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

1. Auzou P, Eustache F, Etevenon P, Platel H, Rioux P, Lambert J, Lechevalier B, Zarifian E, Baron JC: Topographic EEG activations during timbre and pitch discrimination tasks using musical sounds. *Neuropsychologia*. 1995 Jan;33(1):25-37.
2. Varotto G, Fazio P, Rossi Sebastiano D, Avanzini G, Franceschetti S, Panzica F, CRC: Music and emotion: an EEG connectivity study in patients with disorders of consciousness. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2012;2012:5206-9.
3. Wu J, Zhang J, Liu C, Liu D, Ding X, Zhou C: Graph theoretical analysis of EEG functional connectivity during music perception. *Brain Res*. 2012 Nov 5;1483:71-81.
4. Maslennikova AV, Varlamov AA, Strelets VB: Perception of consonant and dissonant chords: changes in the power of the EEG evoked activity. *Zh Vyssh Nerv Deiat Im I P Pavlova*. 2012 May-Jun;62(3):286-91.
5. Mikutta C, Altorfer A, Strik W, Koenig T: Emotions, arousal, and frontal alpha rhythm asymmetry during Beethoven's 5th symphony. *Brain Topogr*. 2012 Oct;25(4):423-30.
6. Potes C, Gunduz A, Brunner P, Schalk G: Dynamics of electrocorticographic (ECoG) activity in human temporal and frontal cortical areas during music listening. *Neuroimage*. 2012 Jul 16;61(4):841-8.
7. Deguchi C, Boureux M, Sarlo M, Besson M, Grassi M, Schön D, Colombo L : Sentence pitch change detection in the native and unfamiliar language in musicians and non-musicians: behavioral, electrophysiological and psychoacoustic study. *Brain Res*. 2012 May 21;1455:75-89.
8. Peña M, Melloni L: Brain oscillations during spoken sentence processing. *J Cogn Neurosci*. 2012 May;24(5):1149-64.
9. Reiterer S, Berger ML, Hemmelmann C, Rappelsberger P: Decreased EEG coherence between prefrontal electrodes: a correlate of high language proficiency? *Exp Brain Res*. 2005 May;163(1):109-13.
10. Schaefer RS, Vlek RJ, Desain P: Music perception and imagery in EEG: alpha band effects of task and stimulus. *Int J Psychophysiol*. 2011 Dec;82(3):254-9.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Résztvétel önkéntes lenne felkérésünk alapján. Cselekvőképes, 18 év feletti személyek vennének részt előzetes tájékoztatást és írásos beleegyezés adást követően. Kizárási kritérium: cselekvőképtelen vagy 18 év alatti személy, illetve aki nem adja beleegyezését a vizsgálatba.

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

Összesen maximum 50-100 fő. Férfi-nő arány kb. 50-50%, életkor 18-90 év.

5. A kutatás módszerei

A vizsgált személyekről EEG felvételt készítenénk, mely az alábbiakból állna: EEG alapfelvétel (csukott szemmel, éber állapotban), majd rövid zenerészlet, magyar (anyanyelvi) közérthető szövegrészlet, anyanyelvi tudományos szövegrészlet, idegen nyelvű (a vizsgált személy által nem beszélt) szövegrészlet meghallgatása alatt és után készült EEG felvétel. Az EEG digitálisan rögzítenénk, kvantitatív elemző módszerek segítségével elemeznénk, és hasonlítanánk össze a kontroll szakaszt az egyes stimulációk alatti/utániakkal. Statisztikai módszer a Wilcoxon-féle Signed Rank Test lenne.

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

Az EEG vizsgálat fájdalom- és kockázatmentes a vizsgált személy számára, nemkívánatos hatással, vagy kedvezőtlen eseménnyel nem kell számolnunk.

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

A résztvevő személyek mind személyiségi, mind betegjogi adatait a vonatkozó jogszabálynak megfelelően titkosan kezeljük. Az adatokat kódokkal ellátva fogjuk tárolni. Tudományos közleményben statisztikai eredményeket kívánunk közölni, olyan adatot nem szerepeltetnénk, mely a vizsgált személyek azonosítását lehetővé tenné.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

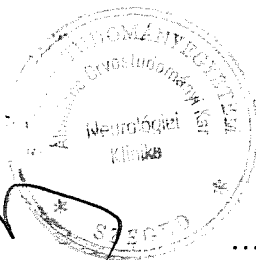
Az egyes EEG szakaszok kvantitatív elemzése során nyert adataik statisztikai vizsgálatára a nem paraméteres Wilcoxon Signed Rank Testet kívánjuk használni.

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, 2013 . május 9.

.....
Prof. Dr. Járdánházy Tamás
kérelmező



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