

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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 Ovideói 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):

„Újszülött, koraszülött non-invazív (vezeték nélküli) légzés, szívműködés és véroxigén szint monitorizálása kamerával”

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

160/2014

**Prof Dr Bereczki Csaba Ph.D, tanszékvezető egyetemi docens,
SZTE ÁOK, Gyermekgyógyászati klinika és Gyermek Egészségügyi Központ, igazgató**

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Újszülöttek, illetve koraszülöttek folyamatos monitorozásakor az a cél, hogy időben érzékelni lehessen a légzéssel vagy vérkeringéssel kapcsolatos problémákat. Többféle eszközzel monitorozhatóak ezek a funkciók, amelyek a pulzust, véroxigén szintet, illetve

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.

az újszülött mozgását tudják érzékelni, mérni. A kutatásaink során, a célhasonló vizsgálatok elvégzése egy videokamera képfolyamának vizsgálatával. A periodikus mozgásokat és színváltozásokat vizsgálva, ezeknek meglétét illetve frekvenciáját lehet elemezni. Amennyiben megszűnik a periodikus jel pl. a mozgásmintában, akkor az a légzés illetve a keringés leállítására utalhat. A kutatásunk célja olyan vizsgálati eljárás kifejlesztése, ami lehetővé teszi alapvető vitális információk mérését, mint pl. a légzés és a pulzus figyelését illetve a véroxigén saturációt, mely méréseket a koraszülött / újszülött (beteg) és az eszköz közvetlen fizikai kapcsolata nélkül (contactless) valósítunk meg, a hatások minimalizálásával, de a lehető legnagyobb megbízhatóság elérésével. Ezzel az eljárással a szenzorok semmilyen módon nem érintkeznek a koraszülött (vagy újszülött) bőrével. Kísérleti (labor) körülmények között sikerült olyan eljárást megvalósítanunk, amelynek segítségével a megfigyelő kamera képe alapján megállapítható az újszülött légzési frekvenciája és mérhető a szívritmus (pulzus) nappali fényviszonyok mellett.

A vizsgálat eredményeként egy olyan olcsó, klinikai és otthoni felhasználásra is alkalmas eljárás és készülék (ill. alkalmazás) kifejlesztése fog megvalósulni, amely lehetővé teszi a beteg állapotának vizsgálatát és kiértékelését a telemedicina alkalmazásával, így az inkubátorba helyezett újszülött napi többszöri vizsgálata is elvégezhető. Ez által gyakrabban (kívánság szerint, vagy az orvosi javaslat szerinti gyakorisággal) klinikai körülmények között vizsgálhatják a beteg állapotát. Gyanús eltérés (pl patológiás) esetén az orvosi beavatkozás azonnal megtörténhet, ezáltal egy kóros állapot hamarabb kerül felismerésre, amely hozzájárul a beteg állapotának javulásához.

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

- [1] Hao-Yu Wu, Michael Rubinstein, Eugene Shih, John Guttag, Frédo Durand, and William Freeman. 2012. Eulerian video magnification for revealing subtle changes in the world. *ACM Trans. Graph.* 31, 4, Article 65 (July 2012), 8 pages.
- [2] Neal Wadhwa, Michael Rubinstein, Frédo Durand, and William T. Freeman. 2013. Phase-based video motion processing. *ACM Trans. Graph.* 32, 4, Article 80 (July 2013), 10 pages.
- [3] <http://people.csail.mit.edu/mrub/vidmag/>

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Résztvevők toborzása az inkubátoros ellátást igénylő betegek (új- és koraszülöttek) esetében az érintett anyukák tájékoztatásával és bevonásával, önkéntes jelentkezéssel történik. Beválasztási kritérium a 24-42 ghét között SZTE SZKK GyK. PIC Osztályon kezelt kora és újszülött betegek, 0-28 nap életkorúak. Kizárási kritérium: ami a beválasztási kritériumot kizárja.

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

A kutatást egy vizsgálati centrumban (kutatási helyen) végezzük. Az egycentrumos vizsgálatba összesen 100 betegen kb 1000-1500 vizsgálatot tervezünk, 42. ghétig bezárólag. Sikeres első fázist követően összesen kb. 1000-1500 vizsgálatot (kamerás megfigyelést) tervezzük. Életkor: 0-28 nap. Nemi eloszlást nem vizsgálunk.

5. A kutatás módszerei

A kutatás a klinika kijelölt helyén történik, klinikai körülmények között. A vizsgálatok nem-invazív, de beavatkozással járó vizsgálatok (vizuális megfigyelések) az inkubátoron keresztül, melyeket videokamerák segítségével végzünk. A kamerával történő megfigyelés az inkubátor tetejére rögzítve vagy annak egy nyitott részén keresztül történik, amelyen keresztül a széles látószögű kamera a csecsemő arcát figyeli meg. Alternatív módon a megfigyelés történhet kívül elhelyezett kamerával az inkubátor átlátszó falán keresztül is, amennyiben az extra tükröződő közeg ezt nem teszi lehetetlenné. A megfigyelés tárgya a csecsemő arca helyett lehet a háta vagy más ruházattal nem takart elegendően nagy szabad bőrfelület is. A megfigyelt és mért videofelvételeket rögzítjük a helyszínen az ápolói vagy orvosi segítséggel. A babáknál kb. 15 perces időszakokban történik a vizsgálat, napszakonként (reggel, éjjel/este). Éber és alvó szakaszok vizsgálatát is elvégezzük. Különböző, szabadon hagyott (ruhával nem takart) testrészek megfigyeléses vizsgálatát tervezzük: pl. arc (szemből, oldalról), kéz és hát megfigyelése.

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

A vizsgálati módszer non-invazív volta miatt (kamerás megfigyelés) a vizsgálatból származó kedvezőtlen vagy súlyos nemkívánatos esemény bekövetkezése és hatása nem ismert. Kedvezőtlen esemény bekövetkezése esetén a standard rutin mérvadó, ami szerint el kell járni a beteg érdekében. A vizsgálat (kutatás) bármilyen esetben megszakítható betegre vonatkozó káros hatás nélkül. A részvételi szándék visszavonása nem befolyásolja az újszülött beteg további ellátásához való hozzáférést, nem jár hátrányos megkülönböztetéssel a betegre nézve.

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

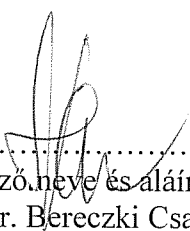
Az adatok rögzítése anonim módon történik, jelszóval ellátott számítógépen tároljuk az adatokat. Az adatokhoz kizárólag a vizsgálatba bevont ápoló, technikai kezelő, és a kezelőorvos férhet hozzá. Hozzájárulásról az anyuka rendelkezik, a kutatást végző orvoson kívül, külön jogosultsággal tekinthető meg a beteg mérési adatai. A mérési adatokat és a kérdőívet kóddal azonosítjuk a következő módon: (születési év (é), hónap (h), nap (n) adatokból képzett ééhhnn jelsorozat és TAJ szám utolsó 3 karaktere segítségével: ééhhnn-yxz). A mérési adatok feldolgozása a SZTE ITTK, Szoftverfejlesztési Tanszéken történik. Az anonim adatok és mérési eredmények hozzáférésehez csak a fejlesztésben résztvevő szoftverfejlesztő és kutatásban résztvevő személyek jogosultak a fejlesztés és tesztelés ideje alatt. Az adatokat kizárólag publikációs célra használunk fel. A Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény értelmében a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítását az előírásoknak megfelelően betartjuk.

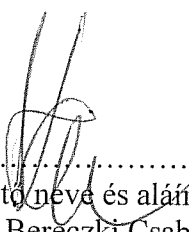
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztikai analízishez paraméteres és nem paraméteres statisztikai módszereket és SPSS statisztika szoftvert használunk. A tervezett kutatás teljes időtartama 2 év.

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, 2014.11.25


.....
kérelmező neve és aláírása
Prof. Dr. Bereczki Csaba
egyetemi docens,
Szegedi Tudományegyetem,
Gyermekgyógyászati Klinika és
Gyermek Egészségügyi Központ


.....
intézetvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Bereczki Csaba
intézet vezető
Szegedi Tudományegyetem,
Gyermekgyógyászati Klinika és
Gyermek Egészségügyi Központ