

82/2014

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</sup> 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 teszi 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)

Tanulási funkciók vizsgálata migraine-es betegekben

A kérelem iktatási száma: 82/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bihari Katalin PhD, osztályvezető főorvos, Bács-Kiskun Megyei Kórház, Neurológiai és Stroke Osztály, Kecskemét

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

<sup>2</sup> 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  
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

Vizsgálatunk arra a kérdésre keresi a választ, hogy a migraine, mint a basalis ganglionok elváltozásához köthető betegség milyen mértékben befolyásolhatja a tanulás folyamatát. Célunk, hogy a már képző eljárásokkal leírt elváltozások hatását kimutassuk az adott struktúrákhoz kapcsolódó funkciókra, ezáltal segítve a betegség lefolyásának pontosabb megismerését.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Nem invazív, beavatkozással nem járó pszichofizikai, 64 csatornás EEG és VEP vizsgálatokat fogunk végezni migraine-es felnőtt alanyokon, valamint a betegcsoporthoz korban és nemben illesztett, egészséges alanyokon (kontrolcsoport). Vizsgálatunk során az ingerlést és a válaszok regisztrálását két, ehhez a vizsgálathoz készített programmal végezzük. A vizsgálat két részből, mindkettő esetében a vizsgált alanyok asszociatív tanulással, a program visszajelzései alapján kell megtanulni párosításokat: arcképeket kapcsolni bizonyos színű halak képéhez (vizuális feladatvégzés), illetve különféle hangsorokat kapcsolni billentyűkhöz (auditorikus feladatvégzés). Az ismétlések során a válasz helyességét és a reakcióidőt rögzítjük.

Egy vizsgálat előreláthatóan 30-40 percet vesz majd igénybe.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Schmitz, N. *et al.* Attack frequency and disease duration as indicators for brain damage in migraine. *Headache* **48**, 1044-1055 (2008).
- Maleki, N. *et al.* Migraine attacks the Basal Ganglia. *Mol Pain* **7** (2011).
- Yuan, K. *et al.* Altered Structure and Resting-State Functional Connectivity of the Basal Ganglia in Migraine Patients Without Aura. *J Pain* **14**, 836-844(2013).
- d'Onofrio, F. *et al.* Migraine and movement disorders. *Neurol Sci* **33**, S55-S59 (2012).
- Braunitzer, G., Rokszin, A., Kobor, J. & Benedek, G. Is the development of visual contrast sensitivity impaired in children with migraine? An exploratory study. *Cephalalgia* **30**, 991-995 (2010).
- Braunitzer, G. *et al.* Development of visual contour integration in children with migraine without aura. *Cephalalgia* **31**, 1048-1056 (2011).
- Braunitzer, G. *et al.* Delayed development of visual motion processing in childhood migraine. *Cephalalgia* **32**, 492-496 (2012).
- Myers, C. E. *et al.* Dissociating hippocampal versus basal ganglia contributions to learning and transfer. *J Cognitive Neurosci* **15**, 185-193 (2003).

#### 4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A vizsgálatba előreláthatólag 150 személyt tervezünk bevonni.

A vizsgálatba bevonni kívánt személyek köre: a Bács-Kiskun Megyei Kórház migraine-ben szenvedő betegek, valamint a betegcsoportokhoz korban és nemből illesztett, egészséges önkéntesekből álló kontrolcsoport (az egyetem munkatársai közül, valamint amennyiben szükséges, tervezzük az egészséges alanyok toborzás útján való bevonását).

**5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup>** (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

---

<sup>5</sup> A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

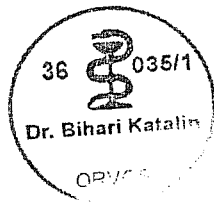
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

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 teszi.

Szeged, 2014. 06.hó.02.nap

*kk*

.....  
Dr. Bihari Katalin  
kérelmező neve és aláírása



*[Handwritten signature]*

.....  
Prof. Dr. Sály Gyula  
intézetvezető neve és aláírása