

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 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)

Prognosztikai faktorok azonosítása degeneratív ágyéki gerinc eltérések miatt műtéti kezelésen átesett betegeken

A kérelem iktatási száma:

42/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Barzó Pál, tanszékvezető egyetemi tanár, SZTE SZAKK Idegsebészeti Klinika

1. A kutatás célja

Gyakran látott jelenség, hogy a képalkotó vizsgálatokon kifejezett ágyéki degeneratív

¹ 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.

² 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

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

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

gerinc eltérések ábrázolódnak, a betegeknek azonban nincs, vagy csak minimális panaszai vannak. Más betegeknél viszont ugyanolyan egy enyhébb mértékű elváltozásokhoz is kifejezett panaszok és lokalizált tünetek társulhatnak. Tünetokozó degeneratív gerinc betegségekben, amikor a konzervatív kezelés hatástalan, műtét válhat indokoltá. Bizonyos esetekben azonban jól sikerült műtétet követően is kialakulhat az úgynevezett posztlaminektómiás szindróma, melynek lényege, hogy bár morfológiai oka nincs, a betegek a műtétet követően mégis panaszosak maradnak. Jelenleg pontosan nem ismert, hogy vajon mi magyarázza ezen betegek fentebb leírt, merőben eltérő klinikai viselkedését. Vizsgálatunkban olyan faktorok azonosítása a célunk, melyek segítségével választ kaphatunk a fenti kérdésre és segítségükkel a degeneratív gerinc betegség miatt tervezett műtét várható prognózisa pontosabban megjósolható.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A prognosztikai faktorok azonosításához kérdőíveket használunk, melyek segítségével a betegek panaszainak jellegét, státuszukat, életminőségüket, a korábbi kezelések hatékonyságát, a betegek pszichoszociális háttérét, valamint a panaszok háttérében álló degeneratív eltéréseket, és a műtéti technika sajátosságait mérjük fel.

A vizsgálat során a betegek tervezetten négy interjún esnek át kérdőívek és klinikai tesztek formájában. Az első interjú az osztályos felvételkor, ill. a bentfekvés alatt történik. A második az első, általában 2 hónapos ambuláns kontroll vizsgálatkor. A harmadik interjú a műtétet követő hatodik, a negyedik a műtét utáni tizenkettedik hónapban történik. Azok a betegek, akik minimum két egymást követő interjú során jelentős állapot javulásról, panaszaik kifejezett csökkenéséről számolnak be, kikerülnek a további utánkövetésből. A betegek állapotától függően a műtétet követő interjúk száma növekedhet.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Frymoyer JW, N Engl J Med. 1988 Feb 4;318(5):291-300

Peng BG, World J Orthop. 2013 Apr 18;4(2):42-52.

Jacobs WC et al, Best Pract Res Clin Rheumatol. 2013 Oct;27(5):673-84.

Fritsch EW et al, Spine (Phila Pa 1976). 1996 Mar 1;21(5):626-33.

Rigoard P et al, Neurochirurgie. 2014 Nov 22. pii: S0028-3770(14)00139-8.

Shapiro CM, Phys Med Rehabil Clin N Am. 2014 May;25(2):319-40.

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

A vizsgálatba az SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinikán ágyéki degeneratív gerinc eltérések miatt műtétre került, 18 éven felüli betegeket vonunk be. A tervezett bevonási és utánkövetési periódus egy év. A bevont alanyok számát az ezen időszakban az SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinikán műtétre kerülő, és a beválasztási kritériumoknak megfelelő betegek száma határozza majd meg.

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 tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

⁵ 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

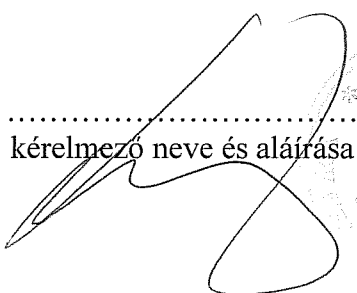
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

A vizsgálati alanyok személyes adatait bizalmasan kezeljük. Az alanyokat anonimizáljuk, melynek során egy kódszámot kapnak, ami nem utal személyükre. A vizsgálati eredmények hazai és nemzetközi publikálása során személyes információk nem kerülnek közlésre.

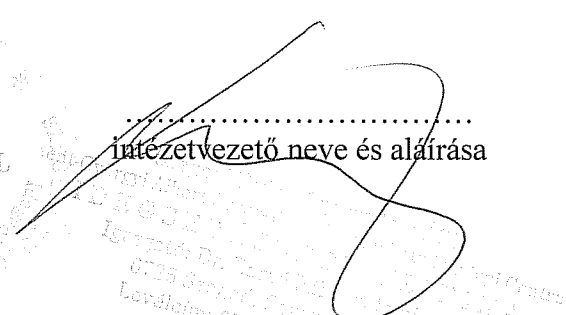
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgáltatási titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 200 hó nap

.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása



ISZTÁK
Köznevelési Intézet
1023 Szent István tér 11. sz. 11. emelet
Levelezési cím: 1023 Szent István tér 11. sz. 11. emelet
Tel.: (06) 342-0000
(1)

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.