

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

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

Bazális ganglionok működési zavarainak hatása a tanulási képességre.

A kérelem iktatási száma: 50/2015 -SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kovács Zoltán Ambrus osztályvezető klinikai főorvos, c. egyetemi docens SZTE ÁOK Pszichiátriai Klinika, Pszichiátriai Rehabilitációs Osztály, Szeged

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálatunk arra a kérdésre keresi a választ, hogy a bazális ganglionok elváltozásához köthető betegségek milyen mértékben befolyásolhatják a tanulás folyamatát. Célunk, hogy a már képalkotó eljárásokkal leírt elváltozások hatását kimutassuk az adott struktúrákhoz kapcsolódó funkciókra, ezáltal segítve a betegségek lefolyásának

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.

pontosabb megismerését és a betegségek diagnosztikájának fejlődését.

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

-Amianto, F et al. Brain volumetric abnormalities in patients with anorexia and bulimia nervosa: a voxel-based morphometry study. *Psychiatry Res.* 2013;213(3):210-6.

-Berner LA et al. Frontostriatal circuits and the development of bulimia nervosa. *Front Behav Neurosci.* 2014;8:395.

-Burguière, E et al. Striatal circuits, habits, and implications for obsessive-compulsive disorder. *Curr Opin Neurobiol.* 2015;30C:59-65

-De La Fuente JM et al. Brain glucose metabolism in borderline personality disorder. *J Psychiatr Res.* 1997;31(5):531-41.

-Gvirts HZ et al. Executive functioning among patients with borderline personality disorder (BPD) and their relatives. *J Affect Disord.* 2012;143(1-3):261-4.

-Mataix-Cols, D et al. Distinct neural correlates of washing, checking, and hoarding symptom dimensions in obsessive-compulsive disorder. *Arch Gen Psychiatry.* 2004;61(6):564-76.

-Myers, CE et al. Dissociating hippocampal versus basal ganglia contributions to learning and transfer. *J Cognitive Neurosci* 2003;15(2):185-193 (2003).

-Nagy A et al. Multisensory integration in the basal ganglia. *Eur J Neurosci.* 2006;24(3):917-24.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálati alanyok bevonási kritériuma pszichiáter szakorvos által diagnosztizált, a BNO10 és a DSM IV-R diagnosztikai kritériumának megfelelő kényszeres-rögeszmés betegség, borderline személyiségzavar, bulimia nervosa vagy anorexia nervosa diagnózis fennállása. A vizsgálatba való bevonás kritériuma még az ép hallás és az ép, vagy korrigált látás. Kizárási kritérium a fenti diagnózisokhoz társult más major pszichiátriai betegség, bármilyen más idegrendszeri betegség, nem ép hallás, nem ép vagy korrigálatlan látáskárosodás, szintévesztés. Kontroll személyek esetén ez utóbbin kívül kizárási kritérium bármilyen pszichiátriai vagy neurológiai megbetegedés.

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

A vizsgálatba előreláthatólag 400, 18 évnél idősebb, mindkét nembeli személyt tervezünk bevonnak.

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatunkat a Myers és munkatársai által publikált (Myers et al. 2003) „Arc és hal” fantázianevű, magyar nyelvre adaptált számítógépes program általunk továbbfejlesztett változatával kívánjuk végezni. A vizsgálat során EEG és VEP vizsgálatokat is végzünk.

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

nincs ilyen

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

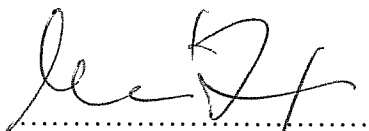
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § . A személyes és egészségügyi adatokhoz és a vizsgálat eredményeihez kizárólag a kutatást vezető személyek férnek hozzá, és azt semmilyen harmadik félnek nem adják ki.

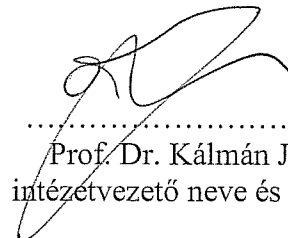
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A vizsgálat során nyert adatokat a Statistica és a MATLAB számítógépes programok segítségével kívánjuk feldolgozni.

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, 2015április..... hó ...17..... nap


.....
Dr. Kovács Zoltán Ambrus
kérelmező neve és aláírása


.....
Prof. Dr. Kálmán János
intézetvezető neve és aláírása

