

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással 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 Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezmény hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszeri 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)

Eseményfüggő potenciálok tanulmányozása szemantikai olvasási probléma megoldása kapcsán.

A kérelem iktatási száma:

164/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr Benedek György emeritus professor

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az "event related potential"-ok (ERP) magyar nevükön eseményfüggő potenciálok az emberi pszichés működésnek objektív alapjait vizsgálják. Az objektív alapot a kérgi elektromos tevékenység az eseményekkel szinkron rögzítését jelent. Az ERP regisztrálásnak nagy irodalma van. Jelen esetben az ERP regisztrálást egy szemantikai probléma megoldásában kívánjuk felhasználni. A probléma az értelmes olvasás és a szavak reprezentációjához való hozzáférés viszonya.

Az értelmes olvasásnak fontos komponense a szemantikus gondolkodás. Perfetti állította fel az ún. „Lexical Quality Hypothesis”-t, amely azt mondja ki, hogy pontos és folyamatos olvasást a szavak reprezentációjához megbízható hozzáférés biztosítja, amely jól meghatározott szóformákat azok jelentésével köt össze (Perfetti 2007, Perfetti és Hart, 2001, 2002).

Ezt a hipotézist ERP tanulmányok bizonyítják, amelyek a szóazonosítási képesség és annak a megértésre gyakorolt hatása közti különbségeket mutatták ki.

A kísérlet egy eseményfüggő kiváltott válasz tanulmányozása, pontosabban az „error-related negativities” vizsgálata, amely annyit jelent, hogy szapora időközökben feltett egyszerű kérdésekre adott válaszokban hibázásra kényszerítjük a kísérleti alanyt és a felvett kérgi elektromos válaszokban megkeressük a különbséget a hibás és jó válaszok kapcsán felvett elektromos tevékenység között.

A kísérletektől azt várjuk, hogy különbséget mutasson ki a nagyobb szókészlettel és jobban teljesítők javára. A kísérleti eredményeket és a beállított methodikát később aphasiás betegeken folytatandó vizsgálatokra kívánjuk felhasználni.

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

- Perfetti, C. A. (2007). Reading ability: lexical quality to comprehension. *Scientific Studies of Reading*, 11, 357e383.
- Perfetti, C. A., & Hart, L. (2001). The lexical basis of comprehension skill. In D. Gorfien (Ed.), *On the consequences of meaning selection* (pp. 67e86). Washington, DC: American Psychological Association.
- Perfetti, C. A., & Hart, L. (2002). The lexical quality hypothesis. In L. Verhoeven, C. Elbro, & P. Reitsma (Eds.), *Precursors of functional literacy* (pp. 189e213). Amsterdam: John Benjamins.
- Psychological Software Tools, Inc. (2000). E-Prime [Computer software]. Pittsburgh, PA: Psychological Software Tools, Inc.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevőket egyetemi hallgatók közül toborozzuk önként jelentkezési alapon. A résztvevők külön anyagi juttatást nem kapnak. A résztvevő hallgatók nem rendelkeznek a vizsgálók felé semmilyen vizsgakötelezettséggel, részvételük, illetve részvételük hiánya semmilyen, sem előnyös, sem hátrányos megkülönböztetést nem von magával.

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

A vizsgálatba 200 egészséges önkéntes személyt tervezünk bevonni közel egyenlő nemek

szerinti megoszlásban a 18-30 éves korosztályból.

5. A kutatás módszerei

Az eseményhez kötött potenciálok elfogadott módszerével kívánunk dolgozni. :

Valamennyi résztvevő egy sor számítógépes tesztet tölt ki a vizsgálatot megelőzőleg, amely beszédmegértését, lexikális tudását (helyesírási, szemantikus) és általános műveltségét méri fel. A helyes és a helytelen válaszok aránya adja meg a résztvevő d-prime score-ját.

A megértési és lexikai tesztet követően résztvevők szemantikus kategória döntéseket hoznak egyes szavakról. Az összesen 48 kategóriát 48 sorozatban kapják a résztvevők. Egy kategória sorozatban fele-fele arányban fordulnak elő a helyes és helytelen válaszok. Egy sorozat 10-24 kérdésből áll. Összesen minden résztvevő 706 kérdést kap.

A kísérlet mente: Minden sorozat elején a résztvevők egy kérdést látnak, amely kijelöli a kategóriát (pl: „A következő szavak madarakat jelölnek?”). A feladatuk eldönteni, hogy a sorozatban megjelenő minden szó megfelel-e a kategóriának. A résztvevők a szóköz megnyomásával jelzik, hogy készen állnak. Ezután fixációs jelet kapnak 1000 ms időtartamra. Ezt követően 350 ms időtartamra egy szó jelenik meg, majd a szó eltűnik, és a résztvevőnek 250 ms áll a rendelkezésére, hogy a megfelelő gomb megnyomásával jelezze döntését: a két kijelölt billentyű közül az egyik billentyű megnyomása az adott szónak az aktuális kategóriába tartozását, a másik az adott szó kategórián kívül esését jelenti. A választ követően 500 ms elteltével jelenik meg a következő szó. Ha a résztvevő nem, vagy késve válaszolt, akkor a „Késő” felirat jelenik meg. Minden sorozat után a résztvevők visszajelzést kapnak teljesítményükről.

A feladatvégzés alatt 64 csatornás EEG-felvételt készítünk.

A vizsgálat várhatóan 30-40 percet vesz majd igénybe alanyonként.

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

A vizsgálat nem invazív jellegű, lelki megterheléssel nem jár, így a vizsgálat következményeként kialakuló súlyos, nemkívánatos események lehetősége előreláthatólag nem áll fenn. Az EEG vizsgálat számos elektróda alkalmazásával történik az agy elektromos hullámtevékenységeinek rögzítése, melyek a hajás fejbőrre kerülnek elhelyezésre többségében egy sapka segítségével. Az EEG semmilyen fájdalommal nem jár. Az elektródák viselése enyhén kellemetlen lehet, ezek azonban csak az agy elektromos jeleit rögzítik, maguk semmiféle elektromos impulzust nem bocsátanak ki. A kutatás során fellépő, előre nem látható nem kívánatos esemény esetében, kérjük a vizsgálat résztvevőjét ennek azonnali jelzésére, illetve a résztvevő bármikor visszautasíthatja a vizsgálatban való további részvételt. A vizsgálat vezetője bármilyen, a kutatással kapcsolatban álló kérdésben szívesen áll a résztvevő rendelkezésére.

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.

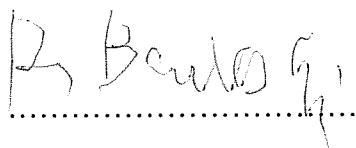
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A vizsgálat során nyert adatokat az SPSS és a MATLAB számítógépes programok segítségével kívánjuk feldolgozni. A vizsgálat eredményeinek tudományos folyóiratokban történő közzétevése kizárólag név és egyéb azonosító nélkül történik.

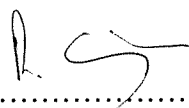
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti.

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2016.....augusztus....hó...25.....nap



Dr. Benedek György
kérelmező neve és aláírása



Dr. Sály Gyula
intézetvezető neve és aláírása

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Általános Orvostudomány Kar
ÉLETTANI INTÉZET
6720 Szeged, Dóm tér 10.
Telefon: (62) 545-101; Fax: (62) 545-342
Igazgató: Dr. Sály Gyula egyetemi tanár