

Levél cím: 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 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 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)

Az afáziás betegek logopédiai és kognitív rehabilitációs kezelésének vizsgálata nyelvi kategorizációs feladatok során

A kérelem iktatási száma: 238/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

neve: Prof. Dr. Vécsei László

munkaköre és beosztás: tanszékvezető egyetemi tanár

munkahelye: SZTE ÁOK SZAKK Neurológiai Klinika

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kurrens neurolingvisztikai kutatásokban fontos szerep jut az olyan vizsgálatoknak, melyek döntési helyzetben vizsgálják a nyelvi képesség és az egyéb kognitív képességek viszonyát. Ezen képességek egymáshoz való viszonyának alaposabb megértése célzottabb terápiák kialakítását segítheti a szerzett nyelvi zavarok esetében.

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

Laganaro M, Morand S, Schnider A.: Time course of evoked-potential changes in different forms of anomia in aphasia. *J Cogn Neurosci.* 2009 Aug;21(8):1499-510. doi: 10.1162/jocn.2009.21117.

Lucchese G, Pulvermüller F, Stahl B, Dreyer FR, Mohr B. Therapy-Induced Neuroplasticity of Language in Chronic Post Stroke Aphasia: A Mismatch Negativity Study of (A)Grammatical and Meaningful/less Mini-Constructions. *Front. Hum. Neurosci.*, 06 January 2017 | <https://doi.org/10.3389/fnhum.2016.00669>

Stahl B, Mohr B, Dreyer FR, Lucchese G, Pulvermüller F. Using language for social interaction: Communication mechanisms promote recovery from chronic non-fluent aphasia. *Cortex.* 2016 Dec;85:90-99. doi: 10.1016/j.cortex.2016.09.021.

Ivaskó L., Tóth A., Petrich Á., Pusztai A., Nagy A., Benedek Gy. Mismatch negativity and category specificity in Hungarian - an EEG study *Stem-, Spraak-en Taalpathologie* 32.8310/supplement/1914 Vol. 22, 2017, Supplement 2, pp. 81-82.

Balass, M, Halderman L. K., Benau E. K., Perfetti C. A. Semantic processes and individual differences detected through error-related negativities *Journal of Neurolinguistics* 37 (2016) 82-97.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevő aphasias, nyelvi zavarral küzdő betegek az SZTE ÁOK Neurológiai Klinikáról kerülnek ki megalapozott szakmailag kritériumok alapján.

A klinikai csoporthoz illesztett egészséges személyek önkéntesen, ellenszolgáltatás nélkül, toborzást követően vesznek részt a vizsgálatban.

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

A kutatásba 100 fő, 18 év feletti aphasias és egészséges kontroll személyt vonunk be a tervek szerint.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat során lexikai kategorizációs feladat elvégzésére kérjük a vizsgálati személyeket. A feladat során egy adott nyelvi elem meghatározott kategóriába tartozásáról kell döntést hozni adott idői korláton belül, miközben 64 elvezetéses EEG regisztrációt végzünk.

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

Nem várható.

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

A személyiségjogi és betegjogi adatokat az előírásoknak megfelelően kezeljük. Az adatokhoz kizárólag a kutatásban részt vevő munkatársak férnek hozzá, azokat harmadik félnek nem adják ki.

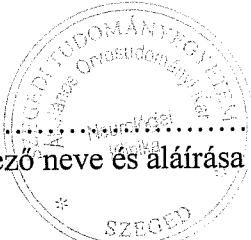
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kapott adatokat az SPSS statisztikai programmal dolgozzuk fel. Az EEG vizsgálatból nyert adatokat regisztrálását és elemzését a technikai eszközhöz illesztett speciális adatelemző szoftver végzi el.

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, 200 hó nap

.....
kérrelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása

