

153/10.

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 Ovideói 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)

Mobil telekommunikációs rendszer használhatóságának vizsgálata krónikus betegek gondozásában

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Forster Tamás tanszékvezető egyetemi tanár-Prof. Dr. Ábrahám György egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgálat elsődleges célja mobilkommunikációs rendszerek alkalmazhatóságának vizsgálata szívelégtelen, illetve hypertóniás betegek természetes környezetében. A vizsgálat másodlagos célja, a telemedicinális rendszerben hasznosítható informatikai intelligencia fejlesztéshez felhasználói tapasztalatok gyűjtése.

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.

Prospektív, nyílt, egy centrumos, egy karú vizsgálat két vizsgálati fázissal. Az első fázis célja validációs adatok nyerése papír alapú mérési adatlapok alapján a telemedicinális rendszer működési megbízhatóságára vonatkozóan. A második fázis csak elektromos adatgyűjtés mellett vizsgálja a beteg és orvos oldali véleményeket a rendszer működési komfortjára vonatkozóan.

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

„Very Low Dose Oral Anticoagulation and Thromboembolic and Bleeding Complications (ESCAT III. Trial)”

I Kiss, S Aldöldi, G Ábrahám, Á Ádám, S Balog, I Barna és mtsi. A hypertoniabetegség felnőttkori és gyermekkori kezelésének szakmai és szervezeti irányelvei. Hipertonia és Nephrológia 2009;13:81-168

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

- pitvarfibrilláció, gyakori kamrai extrasystolia
- instabil állapot, 3 hónapon belüli tervezett tartós hospitalizáció (>1 hét)
- súlyos társbetegség, mely az ambuláns kontrollokon való megjelenést meggátolja
- ismert, a belátó képességet, illetve cselekvőképességet esetenként súlyosan befolyásoló állapot/betegség jelenléte (pl. phychitária betegség, függőség, görckészséggel járó betegségek)
- más tanulmányban való részvétel a megelőző 1 hónapban

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

A vizsgálatba 15 személy bevonását tervezzük a következő megoszlással. 18 és 75 év közötti nő vagy férfi. Szívelégtelenséggel gondozottak alvizsgálata 5 fő, hypertónia miatt gondozottak alvizsgálata 10 fő. A betegek összesen 3 hónapig vesznek részt a vizsgálatban. Az I. validációs fázis hossza 1 hónap. A II. önálló telemedicinális fázis hossza 2 hónap.

5. A kutatás módszerei

Kiadott mérőeszközök önálló használata: vérnyomásmérő, személyi mérleg. Manuálisan és elektromosan dokumentált mérési eredmények beérkeztek tényét, valamint a kérdőívekre adott válaszokat leíró statisztikával jellemezzük.

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

Kedvezőtlen események és súlyos nemkívánatos események nincsenek.

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

Az adatokat az adatvédelmi törvénynek elvárásainak megfelelően szigorúan kezelik.. A vizsgálatban való részvétel teljesen önkéntes. Nem jár hátránnyal, ha valaki nem vesz

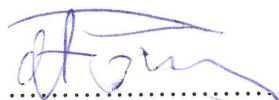
részt és a beleegyezés bármikor visszavonható. Az adatokat mentjük és megóvjuk a külső hozzáféréstől. Kizárólag alkalmazottaink dolgoznak a vizsgálatban, akik megóvják az adatokat és titoktartási fogadalmat tettek. Bármikor információt kérhet a mentett adatairól és kérheti azok törlését. A vizsgálat vezetése felelős az adatfeldolgozásért (cím és telefonszám a tájékoztató lap végén).

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

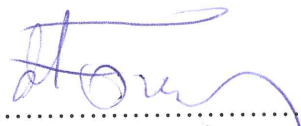
A rendszer működésének első hónapja alapján a manuálisan és telemedicinálisan rögzített adatokat statisztikai módszerrel vetjük össze (átviteli arány, adatok korrelációja, stb.)

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, 2010. november 3. nap



.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása