

157/10

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 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 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)

Baroreflex szenzitivitás és metabolikus eltérések vizsgálata mentális betegségekben

A kérelem iktatási száma: /2010.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Janka Zoltán, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

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.

Számos vizsgálat rámutatott arra, hogy a kontrollokhoz képest major depresszióban szenvedő betegeknél nagyobb valószínűséggel jelentkezik kardiovaszkuláris betegség, 2-es típusú cukorbetegség, hipertónia, és más egyéb metabolikus eltérések is gyakoribbak. A háttérben zajló eltérések azonban, a fokozott rizikó kialakulásának mechanizmusa még nem tisztázott. Az oki tényezők között felmerült a vegetatív idegrendszeri szabályozó folyamatok károsodása is. Kutatásunk során azt kívánjuk vizsgálni a baroreceptor-szenzitivitás mérés, illetve laboratóriumi vizsgálatok segítségével, hogy kezeletlen, majd antidepresszív terápiaiban részesülő, egyéb krónikus betegséggel nem szövődött major depressziós betegekben mennyiben változik a kardiovaszkuláris betegségek kialakulásának kockázata egészséges kontrollokhoz képest.

Vizsgálatunk a major depresszióhoz társult megnövekedett kardiovaszkuláris rizikó alaposabb megismerésére, az esetleges genetikai predisponáló tényezők feltárására irányul, melyek együttesen hatékonyabb stratégiák kidolgozásához segíthetnek a major depressziós betegek kardiovaszkuláris prevenciójában.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A major depresszióban szenvedő betegek a Pszichiátriai Klinika osztályairól és ambulanciájáról kerülnek beválasztásra. Elsőként adatrögzítés és differenciáldiagnosztikai interjúk felvétele történik. Ezt követően számítógépes neurokognitív vizsgálatok elvégzésére kerül sor, illetve perifériás vénából vérvétel történik, majd a baroreceptor-szenzitivitás értékek mérése következik. Az egészséges kontroll személyek ugyanezeket a vizsgálatokat veszik részt.

A vizsgálatban használt klinikai skálák alkalmazásában a vizsgálók jártasak, a vérvételt szakasszisztens végzi.

A vizsgálatban való részvétel anonim jellegű.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

(1) Robert M. Carney, Kenneth E. Freedland, Richard C. Veith Depression, the Autonomic Nervous System, and Coronary Heart Disease, *Psychosomatic Medicine* 67, Supplement 1:S29-S33 (2005)

(2) Andrew J.M. Broadley, Michael P. Frenneaux, Valentina Moskvina, Chris J.H. Jones, Ania Korszun Baroreflex Sensitivity is Reduced in Depression, *Psychosomatic Medicine* 67:648-651 (2005)

(3) Karen E. Joynt, David J. Whellan, and Christopher M. O'Connor Depression and Cardiovascular Disease: Mechanisms of Interaction. *Biol Psychiatry* 2003;54: 248-261.

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

A vizsgálatba 100 depresszióban szenvedő beteg és 100 egészséges kontrollszemély bevonását tervezzük.

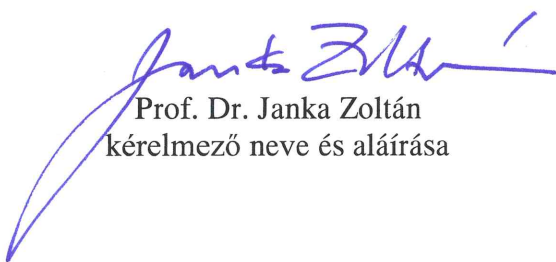
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

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

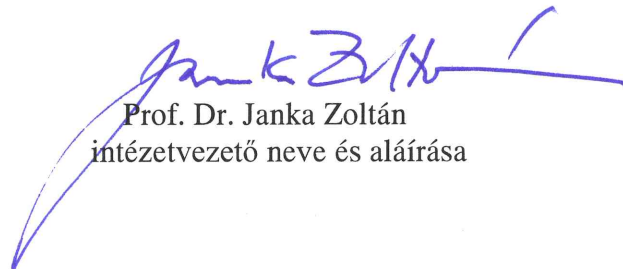
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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, 2010. október 12.



Prof. Dr. Janka Zoltán
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Janka Zoltán
intézetvezető neve és aláírása

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 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.