

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)

A vitrectomia során endotamponánként használt szilikonolaj emulzifikációjának vizsgálata.

A kérelem iktatási száma:

106/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Soós Judit, klinikai orvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vitrectomia olyan mikrosebészeti eljárás, amely során az üvegtesti térben elhelyezkedő anyagokat (vér, genny) vagy szövetszaporulatot (membránok, kötegek) el lehet távolítani. Az eltávolítást követően az üvegtesti teret feltölthetjük fiziológiás sóoldattal, gázzal vagy komplikált esetekben szilikonolajjal. A szilikonolajok alkalmazásának egyik hátránya,

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.

hogy a szilikonolaj nem maradhat tartósan a beteg szemében, bizonyos idő után (általánosságban 2 hónaptól 2 évig terjedő intrevallumban) azt mindenképpen explantálni kell ismételt vitrectomia során. Egy másik hátránya, hogy a szilikonolajok hajlamosak az emulzifikációra, melynek során apró olajcseppek szakadnak le a korábban egybefüggő központi halmazról. Az emulzifikáció nemcsak nagymértékben ronthatja a beteg látásélességét, hanem egyéb súlyos komplikációkhoz is vezethet, mint például secunder glaucoma.

A vizsgálat célja a szilikonolaj emulzifikáció oki hátterének felderítése. Az eddigi irodalmak főként a szilikonolajokban esetlegesen felhalmozódott anyagokat teszik felelőssé az emulzifikációért. Munkánk során újszerű megközelítésből szeretnénk vizsgálni a problémát.

Ha azt feltételezzük, hogy az olajban történt változások felelősek az emulzifikációért, akkor az implantált olaj felületi feszültségének csökkennie kell, valamint az emulzió képződés másik feltétele a hidrofil közeg jelenléte. Hidrofil közeg ez esetben lehet vitrectomia után visszamaradt üvegtest, a műtéti eljárás során használt és az üvegtesti térben maradt intraokuláris öblítő oldat (BSS), illetve posztoperatíván az üvegtesti térbe secretálódó csarnokvíz is.

Vizsgálati terv:

1. Gyári szilikonolajok és sertés szemből nyert különböző biológiai közegek mesterséges emulzióinak vizsgálata reológiai és optikai módszerekkel.
2. Humán minták vizsgálata, jelen etikai kérelem tárgya: Vitrectomia során implantált szilikonolaj üvegtesti térben történő változásának vizsgálata. Az SZTE Szemészeti Klinikán korábban bármely okból szilikonolaj implantáción átesett betegek szeméből a jelen vizsgálattól független megítéléssel szükségessé vált második beavatkozás során explantált szilikonolajok elemzése. Kiemeljük, hogy a betegek szeméből a szilikonolaj eltávolítás - a vizsgálatunktól függetlenül - mindenképpen szükséges, vizsgálatunk ezt nem befolyásolja. A tervezett vizsgálathoz használt minta a lege artis vitrectomia során használt műszer gyűjtőkazettájában összegyűjtött folyadék. A minta vétele a betegnek a rendes műtéti megterhelésen kívül semmilyen egyéb beavatkozással, kellemetlenséggel vagy megterheléssel nem jár. A minták anonym módon, sorszámossal ellátva kerülnek át a SZTE Gyógyszertechnológiai intézetbe feldolgozásra.

Nyilvántartásunkban sorszámhoz a szilikonolaj fajtáját, az implantáció és explantáció időpontját rögzítjük.

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

Hutton WL, Azen SP, Blumenkranz MS, Lai MY, McCuen BW, Han DP, Flynn HW, Jr., Ramsay RC, Ryan SJ: The effects of silicone oil removal; Silicone Study Report 6. Arch Ophthalmol, 112: 778-785 (1994)

Dr. Papp András: A szilikonolaj endotamponád biológiai hatásának morfológiai és klinikai vizsgálata vitrektómia műtétek kapcsán – Doktori értekezés, Budapest (2008)

Teri T. Kleinberg, MS, MD,¹ Radouil T. Tzekov, MD, PhD,¹ Linda Stein, MS,¹ Nathan Ravi, MD, PhD,² and Shalesh Kaushal, MD, PhD: Vitreous Substitutes: A Comprehensive Review; Survey of Ophthalmology, 56: 300-323 (2011)

Nakamura K, Refojo MF, Crabtree DV: Factors contributing to the emulsification of intraocular silicone and fluorosilicone oils, Invest Ophthalmol Vis. Sci., 31: 647-656 (1990)

Bartov E, Pennarola F, Savion N, Naveh N, Treister G: A quantitative in vitro model for silicone oil emulsification. Role of blood constituents; Retina, 12: 23-27 (1992)

Heidenkummer HP, Kampik A, Thierfelder S: Experimental evaluation of in vitro stability of purified polydimethylsiloxanes (silicone oil) in viscosity ranges from 1000 to 5000 centistokes; Retina, 12: 28-32 (1992)

Erős István, Selmeczi Béla: Kolloid és heterogén diszperz rendszerbe tartozó gyógyszerformák reológiai tulajdonságai és állandósága; A gyógyszerészeti tudomány aktuális kérdései 10: 26-27 (1992)

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba olyan betegeket szeretnénk bevonni, akik az SZTE Szemészeti Klinikán korábban bármely okból szilikonolaj implantáción estek át és jelen vizsgálattól független megítéléssel szükségessé vált második beavatkozás során a korábban implantált szilikonolaj explantálása.

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

A résztvevők száma: 20

Neme: férfi, nő

Életkora: 18 éven felüli

5. A kutatás módszerei

Reológiai és optikai módszerekkel kívánjuk elemezni az explantált szilikonolajokat.

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

Kedvezőtlen esemény a vizsgálatunkkal kapcsolatban nem fordulhat elő.

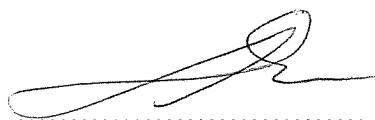
7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A minták anonim módon, sorszámmal ellátva kerülnek át a SZTE Gyógyszertechnológiai intézetbe feldolgozásra. Nyilvántartásunkban sorszámmal a szilikonolaj fajtáját, az implantáció és explantáció időpontját rögzítjük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

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 . 2014.....06..... hó 11... nap



kérelmező neve és aláírása



intézetvezető neve és aláírása