

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup>

beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

**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.<sup>4</sup> 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)

Alternatív látópályák vizsgálata az emberi agyban

A kérelem iktatási száma: 59/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Kéri Szabolcs egyetemi tanár

### 1. A kutatás célja

Vizsgálatainkkal arra az alapkérdésre keressük a választ, hogy létezik-e az emberi

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

agyban az elsődleges látókérget elkerülő vizuális pálya. Vizsgálataink fő célja az, hogy megértsük az elsődleges vizuális kéreg sérülésekor fellépő „vaklátás” jelenségének élettani hátterét, és ezáltal közelebb jussunk az emberi agyban zajló párhuzamos információ-feldolgozás alapelveinek megértéséhez.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

Nem invazív, beavatkozással nem járó pszichofizikai és EEG vizsgálatokat fogunk végezni fiatal felnőtt alanyokon. Vizsgálataink során stroboszkopikus fényrel a vizsgálati alanyok szemébe villantva refrakter állapotba hozzuk az elsődleges látókérget. A refrakter periódus alatt vizsgáljuk az alanyok statikus és dinamikus vizuális küszöbeinek változását. A statikus küszöb meghatározásához egyre csökkenő kontrasztú rácsminta ingereket mutatunk be, amikről az alanyoknak el kell dönteniük, hogy milyen a minta orientációja. Dinamikus ingerek esetén vizuális zajba ágyazott, egy irányba mozgó pontokat látnak az alanyok, és azt kell eldönteniük, hogy milyen irányba történik a koherens pontok elmozdulása. Folyamatosan csökkentjük az együtt mozgó pontok zajhoz viszonyított arányát, és így határozzuk meg az alanyok dinamikus vizuális küszöbét. A vizsgálat teljes ideje alatt sokcsatornás EEG készülékkel regisztráljuk az alany agyműködésének elektromos változásait. Az ingereket katódsugárcsőves monitoron mutatjuk be, az alanyoknak, akik a döntéseiket egy számítógép klaviatúra jobb vagy bal nyilának megnyomásával jelzik. A vizsgálat teljesen fájdalommentes egy alany esetében kb. 60 percig tart.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

- Riddoch G. (1917). Dissociation of visual perceptions due to occipital injuries, with especial reference to appreciation of movement. *Brain* 1917; 40: 15–57.
- Schoenfeld, M.A., Heinze, H.J., Woldorff, M.G. (2002). Unmasking motion-processing activity in human brain area V5/MT+ mediated by pathways that bypass primary visual cortex. *Neuroimage* 17, 769-79.

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

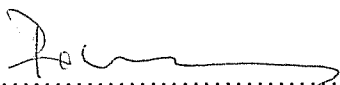
A vizsgálatba 50 egészséges, önkéntes embert vonunk be. Előreláthatóan az alanyok fele férfi a másik fele nő lesz. Az alanyok többsége az orvostanhallgatók közül kerül ki (20-30 éves korosztály). A résztvevő hallgatók nem rendelkeznek a vizsgálók felé semmilyen vizsgakötelezettséggel, részvételük, illetve részvételük hiánya így semmilyen, sem előnyös, sem hátrányos megkülönböztetést nem von magával.

## **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**

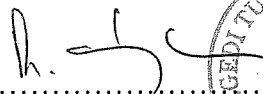
**tájékoztatás**<sup>5</sup> (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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.

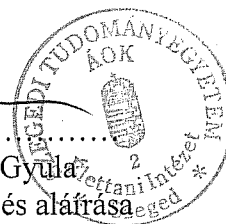
Szeged, 2014. .... hó ..... nap



Prof. Dr. Kéri Szabolcs  
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Sály Gyula  
intézetvezető neve és aláírása



<sup>5</sup> 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 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 közzé tenni.

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.*