

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)

A PERG és a VEP interokuláris különbségének vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 94/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Fejes Imre Zsolt, egyetemi tanársegéd

Szegedi Tudományegyetem, Szemészeteti Klinika

1. A kutatás célja

A szemészeti elektrofiziológiai módszerek a látásfunkciók objektív vizsgálatára alkalmasak. A normál tartományt nemzetközi standardok szerint a vizsgálóhelyek saját populációján kell meghatározni. Ezek nem veszik figyelembe a két szem közötti esetleges különbséget, így monokuláris patológiás folyamatok esetén diagnosztikus tévedés lehetőségét rejtik.

Célkitűzés:

Retrospektív vizsgálatunk—célja, hogy korábban a klinikánkon végzett elektrofiziológiai vizsgálatok eredményeinek elemzésével meghatározzuk a normál interokuláris különbség mértékét mintázott elektroretinográfia (PERG) és mintázott látókérgi kiváltott válasz (VEP) esetén.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A SZTE Szemészeti Klinikán végzett elektrofiziológiai leletekből kiválogatva a szemészeti és szisztémás betegség nélküli mindkét szemén 1,0 legjobb korrigált látásélességű eseteket, a mért elektrofiziológiai paramétereket feldolgozzuk.

Betegek bevonása:

A releváns adatbázisban 77 a feltételnek megfelelő esetet találtunk.

Rögzítendő adatok:

A betegek személyes adatait nem használjuk, csak a PERG és VEP amplitude és latenciaértékeket. Ezeket a rendszeresített betegdokumentációból nyerjük.

Adatok elemzése:

Leíró statisztika, illetve korreláció számolás a PERG és VEP értékek között.

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.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Holder GE. Pattern electroretinography (PERG) and an integrated approach to visual pathway diagnosis. *Prog Retin Eye Res* 2001;20:531-61.

2. Holder GE, Brigell MG, Hawlina M, Meigen T, Vaegan, Bach M; International Society for Clinical Electrophysiology of Vision. ISCEV standard for clinical pattern electroretinography--2007 update. *Doc Ophthalmol* 2007;114:111-6.

3. Odom JV, Bach M, Barber C, Brigell M, Marmor MF, Tormene AP, Holder GE, Vaegan. Visual Evoked Potentials Standard (2004). *Doc Ophthalmol* 2004;108:115–23.

4. Rotenstreich Y, Fishman GA, Anderson RJ, Birch DG: Interocular amplitude differences of the full field electroretinogram in normal subjects. *The British Journal of Ophthalmology* 2003;87:1268-71.

5. Palfy A, Janaky M, Fejes I, Horvath Gy, Benedek Gy: Interocular amplitude differences of multifocal electroretinograms obtained under monocular and binocular stimulation conditions. *Acta Physiologica Hungarica* 2010;97:326–31.

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

A Szegedi Tudományegyetem Szemészeti Klinika elektrofiziológiai vizsgálaton korábban megjelent egészségesnek bizonyult alanyok, nemre és korra való tekintet nélkül. 77 ennek a feltételnek megfelelő esetet találtunk évekre visszamenőleg.

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 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 tesz

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 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.

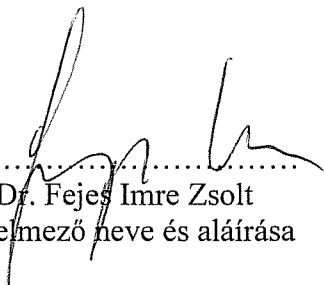
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §


(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.*

Szeged, 2013.12.20.


.....
Dr. Fejes Imre Zsolt
kérelmező neve és aláírása


.....
Prof. Dr. Facskó Andrea
intézetvezető neve és aláírása