

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással 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)

Tanulási funkciók vizsgálata olyan iskolás korú gyermekekben, akik anamnézisében koraszülöttség szerepel

A kérelem iktatási száma: 52/2015.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. habil. Tálosi Gyula, Bács-Kiskun Megyei Kórház Csecsemő- és Gyermeosztály, Kecskemét

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálatunk arra a kérdésre keresi a választ, hogy a koraszülöttség milyen mértékben érinti a különféle tanulási funkciókat és azok fejlődését, mennyiben hat a különféle, tanuláshoz köthető agyterületek működésére, fejlődésére. Célunk, hogy már képalkotókkal és globális funkcionális tesztekkel leírt elváltozásokat egy olyan funkcionális teszttel kimutassunk, amely a basalis ganglionokhoz és a hippocampushoz köthető tanulásra specifikus.

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

- Peterson, B.S., et al., Regional brain volume abnormalities and long-term cognitive outcome in preterm infants. *Jama-Journal of the American Medical Association*, 2000. 284(15): p. 1939-1947.
- Isaacs, E.B., et al., Hippocampal volume and everyday memory in children of very low birth weight. *Pediatric Research*, 2000. 47(6): p. 713-720.
- Grunau, R.E., M.F. Whitfield, and C. Davis, Pattern of learning disabilities in children with extremely low birth weight and broadly average intelligence. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, 2002. 156(6): p. 615-620.
- Myers, C.E., et al., Dissociating hippocampal versus basal ganglia contributions to learning and transfer. *Journal of Cognitive Neuroscience*, 2003. 15(2): p. 185-193.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatban résztvevők a kecskeméti Bács-Kiskun Megyei Kórház Csecsemő- és Gyermekosztály általános iskolás korú betegei, akiknek az anamnézisében koraszülöttség szerepel. A résztvevők önkéntes alapon kerülnek a vizsgálatba, tájékoztatás és beleegyező nyilatkozat kitöltése után. A kontrolcsoport a betegcsoporthoz korban és nemben illesztett, egészséges önkéntesekből áll. A kontrolcsoport tagjai szegedi általános iskolás gyermekek, akik a szülők tájékozott beleegyezése esetén kerülhetnek a vizsgálatba.

Kizárási kritériumok:

- Amennyiben akár a szülőnek, akár a gyermeknek ellenére van a vizsgálatban való részvétel
- Mivel a vizsgálat színes halak képével dolgozik, így a szintévesztés és a korrigálatlan látáskárosodás. Előzetesen, a klinikai gyakorlatban széles körben használt Ishihara-táblák segítségével megvizsgáljuk, hogy az alany színlátása ép, az alany nem szintévesztő.
- Mivel a vizsgálat hangokat is használ, így a nem ép hallás.
- A kontrolcsoport esetén kizáró kritérium az anamnézisben szereplő koraszülöttség, neurológiai és pszichiátriai megbetegedések. A gyermekek egészséges voltát körütekintekintő anamnéziszfelvétellel állapítjuk meg.

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

A vizsgálatba előreláthatólag 150 személyt tervezünk bevonni.

A Bács-Kiskun Megyei Kórház Csecsemő- és Gyermekosztály általános iskolás korú betegei közül 75 főt, valamint a betegcsoportokhoz korban és nemben illesztett, egészséges önkéntesekből álló kontrolcsoportból 75 főt tervezünk bevonni. A kontrolcsoport tagjai szegedi általános és középiskolás gyermekek. A vizsgálat alanyai mindkét nemből kerülnek kiválasztásra.

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatunkat a Myers és munkatársai által publikált (Myers et al. 2003) „Arc és hal” fantázianevű, magyar nyelvre adaptált számítógépes program általunk továbbfejlesztett változatával kívánjuk végezni.

Nem invazív, beavatkozással nem járó pszichofizikai vizsgálatokat fogunk végezni olyan iskola előtt álló, kiskorú alanyokon, akiknek az anamnézisében koraszülöttség szerepel, valamint a betegcsoporthoz korban és nemben illesztett, egészséges alanyokon (kontrolcsoport). Vizsgálatunk során az ingerlést és a válaszok regisztrálását három, ehhez a vizsgálatához készített programmal végezzük. A vizsgálat három részből áll, mindhárom esetében a vizsgált alanyunk asszociatív tanulással, a program visszajelzései alapján kell

megtanulnia párosításokat: arcképeket kapcsolni bizonyos színű halak képéhez (vizuális feladatvégzés), különféle hangokat kapcsolni billentyűkhöz (auditorikus feladatvégzés), illetve hangokat kapcsolni arcképekhez (vizuális-auditorikus feladatvégzés). Az ismétlések során a válasz helyességét és a reakcióidőt rögzítjük. A vizsgálat részét képezi egy gyermekekre módosított mini mentál teszt és/vagy intelligencia felmérés is (Standard Raven Progresszív Mátrixok használatával).

Egy vizsgálat előreláthatóan 1 órát vesz majd igénybe.

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

A vizsgálat nem invazív, lelki megterheléssel nem jár, így a súlyos, nemkívánatos események lehetősége nem áll fenn.

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

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § . A személyes és egészségügyi adatokhoz és a vizsgálat eredményeihez kizárólag a kutatást vezető személyek férnek hozzá, és azt semmilyen harmadik félnek nem adják ki.

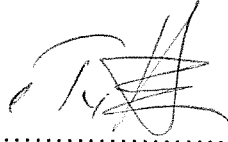
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A vizsgálat során nyert adatokat az SPSS és a MATLAB számítógépes programok segítségével kívánjuk feldolgozni.


Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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.

Kecskemét, 2015. április hó 16.nap




.....
Dr. Tólosi Gyula
kérelmező neve és aláírása




.....
Dr. Svébis Mihály
intézetvezető neve és aláírása