

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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)

Vitrectomia során végzett epiretinális membrán peelinggen átesett betegeink látásjavulásának és műtéti szövődményeinek elemzése retrospektív módon

A kérelem iktatási száma: 12/2016-SZTE

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

1. A kutatás célja

Retrospektív módon szeretnénk elemezni az elmúlt 5 évben az SZTE Szemészeti Klinikán

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.

vitrectomizált betegeink látásjavulását.

Az epiretinális membrán a makula felszínén elhelyezkedő membrán, mely előfordulhat egyébként egészséges szemeken (idiopátiás epiretinális membrán), vagy előfordulhat más szemészeti betegségekhez, mint pl. retinaleválás, érbetegségek, gyulladások, áthatoló szemsérülések társulva (szekunder forma). Az idiopátiás epiretinális membrán az 50 év feletti lakosságban 6% körüli gyakorisággal található meg (Pearlstone 1985), 20-30%-ban kétoldali elváltozás. Kezelése sebészeti, vitrectomia műtét során végzett membrane peeling javíthatja a torzlátást és a beteg látásélességét. A várható látásjavulás több tényezőtől is függ, például a fennállás ideje, a preoperatív retina vastagság. A vitrectomiás eszközök folyamatos fejlődésével egyre kisebb sebeken át elvégezhető a műtét, így a műtéti megterhelés és a kockázat is csökkent. Ennek megfelelően változóban van a műtéti indikációt képező vízushatár is.

Vizsgálatunkban retrospektív adatgyűjtést követően szeretnénk elemezni az elmúlt 5 évben epiretinális membrán peelingen átesett betegeink eredményeit, elemezve a kiindulási vízus és a műtét utáni látásjavulás mértékét, a korai és késő posztoperatív szövődmények gyakoriságát

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Retrospektív beavatkozással nem járó vizsgálat. A dokumentációs rendszerhez (Medsol) való hozzáférést követően retrospektíven szeretnénk adatgyűjtést végezni az elmúlt 5 évben vitrectomizált betegeink preoperatív és posztoperatív látásélesség, retina vastagság változás, műtéti szövődmények tekintetében.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Semin Ophthalmol. 2011 Mar;26(2):42-6. doi: 10.3109/08820538.2010.544237.

Idiopathic macular epiretinal membrane surgery and ILM peeling: anatomical and functional outcomes.

Pournaras CJ¹, Emarah A, Petropoulos IK.

2. J Ophthalmol. 2015;2015:671905. doi: 10.1155/2015/671905. Epub 2015 Sep 3.

Current Trends about Inner Limiting Membrane Peeling in Surgery for Epiretinal Membranes.

Semeraro F¹, Morescalchi F¹, Duse S¹, Gambicorti E¹, Russo A¹, Costagliola C².

3. Int Ophthalmol. 2014 Apr;34(2):437-46. doi: 10.1007/s10792-013-9831-6. Epub 2013 Jul 18.

Early and late inner retinal changes after inner limiting membrane peeling.

Pichi F¹, Lembo A, Morara M, Veronese C, Alkabes M, Nucci P, Ciardella AP.

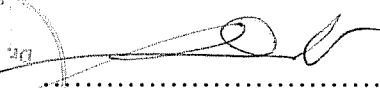
4. A kutatásba bevontni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

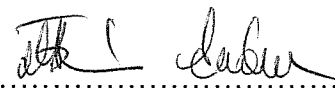
Elmúlt 5 évben vitrectomizált felnőtt férfi és női betegeink. (kb. 1000 fő)

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 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.

Szeged, 2016.01.11.


.....
kérlemző neve és aláírása
DR. SOOS JUDIT


.....
intézetvezető neve és aláírása

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Szegedi Klinikai Központ
Szeged, Korányi fasor 10-11.
Adószám: 15820315-3-06
GEP B E 024320701

.....
intézményvezető neve és aláírása

⁵ A beavatkozással nem jár, 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.