

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 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 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)

Numerikus megismerés sérülései

A kérelem iktatási száma: 142/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Jakab Katalin PhD, neurológus, osztályvezető főorvos

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

A kutatás során a számok megértésének képességét vizsgáljuk, ahol a számok megértését támogató mentális alaprendszerek működés módját és sérülését írjuk le, illetve a rendszerek mérését dolgozzuk ki. Ehhez stroke-on átesett betegeket, bal illetve jobb félteke sérült személyeket vizsgálunk, valamint kontroll személyek teljesítményét mérjük fel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat során agysérülés utáni résztvevőkkel végeztetünk egyszerű feladatokat számítógépen és papír alapú teszteken, pl. számok összehasonlítása, pontthalmaz összehasonlítása, egyszerű összeadások, stb. A tesztelési eljárásba az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika Neurorehabilitációs Osztályán fekvő betegeket vonjuk be. A vizsgálat a beteg állapotától függően két ülésben felvehető, ez hozzávetőlegesen 30-40 percet vesz igénybe. A beteg a számítógép képernyőjén megjelenő feladatokra gombnyomással válaszol, mellyel a válasz pontosságának, valamint reakcióidejének mérése történik. A betegek teljesítményét egészséges (neurológiai megbetegedés nem szerepel az anamnézisben) kontroll csoport teljesítményéhez viszonyítjuk. Az alapvető kérdés, hogy bizonyos rendszerek szelektíven sérülhetnek-e, amely szelektív jelleg alkalmas lehet a szakirodalom elméleteinek a tesztelésére.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A számmegértés az utóbbi évtizedekben domináns modellje szerint a számok egy egyszerű felépítésű, zajos és folytonos számreprezentáción alapulnak, amely a fejlődés során már csecsemőkorban is elérhető, illetve állatoknál is megtalálható. Egy újonnan javasolt alternatíva szerint a szimbolikus feldolgozás alapjai valójában nem egy ilyen elemi reprezentációra támaszkodnak, hanem egy emberre jellemző, szótár vagy szemantikus hálózatszerű rendszerre. Egyre több olyan adat áll rendelkezésünkre, amely az új, alternatív modell helyességét mutatja egészséges felnőtt csoportokon. Jelen kutatás az elméletek tesztjét agysérült betegekre terjeszti ki, amely a modellek teljesen új jellegű vizsgálatát teszi lehetővé.

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

Első megközelítésként 30-50 stroke-on átesett jobb félteke, valamint bal agyfélteke sérült személy mérését tervezzük. A minta mérete nem határozható meg pontosabban előre, ugyanis a sérülés jellegétől előre nem ismerhetően függ, hogy melyik betegnél lehet az elméletek szempontjából releváns disszociációt találni. A betegeknél nincs nemre vonatkozó megkötés, míg az életkor tekintetében csak felnőttek mérését tervezzük. A kontroll csoport mérete a betegek számától függ, a kontroll csoport bekerülési kritériuma a korábbi neurológiai megbetegedések kizárása.


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

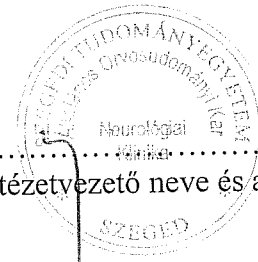
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a

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 tartalmazzak 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. november hó nap


.....
Kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása

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.