

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 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)

NIRS vizsgálat trombolízis kapcsán

A kérelem iktatási száma: 211/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Vécsei László tanszékvezető egyetemi tanár

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

Vizsgálatunk célja akut, trombolízisre alkalmas stroke-os betegek regionális cerebrális szöveti oxigén szaturációjának (rSO₂) monitorizálása a hospitalizáció első 24 órájában. Célunk a trombolízis hatékonyságának nyomon követése, és a vizsgálati eredmények alapján a várható prognózis pontosabb megítélése. Célunk továbbá monitorozni a vérnyomás-ingadozások és a perifériás szöveti szaturáció változásainak hatását a regionális cerebrális szöveti oxigenizációra.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

- ALAPELV: a vizsgálat nem késleltetheti a trombolízist!
- Kezdetben 20 trombolízisre alkalmas beteg bevonását tervezzük
- Akut CT vizsgálat után Stroke osztályon helyezzük fel a NIRS készüléket
- Baseline rSO₂ érték meghatározásához 3 perces monitorizálás utáni átlagértéket használjuk
- az O₂ kínálatnál figyelembe vesszük a beteg hemoglobin értékét és tudati szintjét (National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)-első alpontja)
- 15 másodpercenként történik rSO₂ mérés
- százalékos változás kiszámítása: $[(\text{baseline érték} - x \text{ időpontban mért aktuális érték}) / \text{baseline érték}] * 100$
- folyamatos EKG, vérnyomás, szívfrekvencia és perifériás oxigén szaturáció (SpO₂) monitorizálás
- Stroke osztályra érkezést követő 24 órában történik monitorizálás
- NIHSS meghatározás: thrombolízis előtt, 24 órával és 7 nappal thrombolysis után

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Aries et al. (2012): Near infrared spectroscopy for the detection of desaturations in vulnerable ischemic brain tissue: a pilot study at the stroke unit bedside.
2. Hametner et al. (2015): Noninvasive cerebral oximetry during endovascular therapy for acute ischemic stroke: an observational study.
3. Scheeren et al. (2012): Monitoring tissue oxygenation by near infrared spectroscopy

(NIRS): background and current applications.

4. Hirofumi et al. (2013): The effectiveness of regional cerebral oxygen saturation monitoring using near-infrared spectroscopy in carotid endarterectomy.
5. Mille et al. (2004): Near infrared spectroscopy monitoring during carotid endarterectomy: which threshold value is critical?
6. Murkin et al. (2009): Near-infrared spectroscopy as an index of brain and tissue oxygenation.
7. Olsson et al. (2015): Regional cerebral saturation monitoring with near-infrared spectroscopy during selective antegrade cerebral perfusion: Diagnostic performance and relationship to postoperative stroke.
8. Terborg et al. (2004): Bedside assessment of cerebral perfusion reductions in patients with acute ischaemic stroke by near-infrared spectroscopy and indocyanine green.

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

Akut ischaemiás stroke-ot szenvedett 18 év feletti női és férfi betegek, akik megfelelnek a trombolízis kritériumainak.

A vizsgálatba bevinni kívánt betegek száma: kezdetben 20 fő.

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 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.*

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.)

A személyiségjogi és betegjogi adatokat az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan (név nélkül) kezeljük. A vizsgálat idején a kutatáshoz használt adatlap a klinikai adatok mellett csupán a beteg TAJ számát tartalmazza. Erre azért van szükség, hogy a vizsgálat során a betegdokumentációhoz az vizsgálatban résztvevő személyek utólagosan hozzá tudjanak férni. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. Az adatlapokhoz kizárólag a vizsgálatban résztvevő munkatársak férnek hozzá.

A vizsgálatban való részvétel önkéntes. A beteg a későbbiek folyamán bármikor visszavonhatja hozzájárulását, akkor adatlapját töröljük.

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, 2016. november 8.

.....
kérelmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása