

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

**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.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideo 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 teheti 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 cardiovascularis autonóm neuropathia vizsgálata reflextesztek végzésével  
vesetranszplantált betegeknél

A kérelem iktatási száma:

128/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Borda Bernadett egyetemi tanársegéd

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A cardiovascularis autonóm neuropathia diabeteses és a normál szénhidrát anyagcseréjű betegek között.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

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

csatolva

### 3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

beválasztásai kritériumok: >18év, első transzplantáció, cadaver vese transzplantált, ffi <55 év, nő <60év,

kizárásra kerültek: <18 év, élő donoros transzplantált, korábban DM, korábban korábban AMI,

### 4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme,

## életkora

ffi nők egyenlő arányban, >18 éves <60 éves

## 5. A kutatás módszerei

Transzplantációs ambulancián éhgyomri vérvétel, majd ezt követően az I.sz Belgyógyászati Klinikán autonóm sensoros neuropátia mérését végzünk.

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

nem lehet

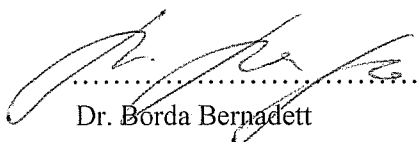
## 7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)


## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

SPSS 15.0 ; Chi2 próba, ANOVA, T-próba, Fischer teszt,

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 teheti.

Szeged, 2018. ...május..... hó...23.... nap

  
.....  
Dr. Borda Bernadett  
kérelmező neve és aláírása

  
.....  
Prof. Dr. Lázár György  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
Prof. Dr. Lázár György

Intézmény vezető neve és aláírása