

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 tisztessége, 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)

Az élődonoros vesetranszplantáció előtti képekalkuló diagnosztika

A kérelem iktatási száma: 221/2018-52 TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Keresztély Zsuzsanna VI. oh – szakdolgozat író

dr. Morvay Zita radiológus, ny. egyetemi docens – témavezető

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 transzplantációs medicina mára rengeteget fejlődött, mégis gyakran nem a várt eredményeket látunk, a postoperatív szakaszban. Kutatásunk során szeretnénk megvizsgálni, hogy élődonoros transzplantáció esetén van-e összefüggés a preoperatív radiológiai kép és a transzplantált vese működése, bentmaradása között. Célunk megvizsgálni a recipiensek CT angiográfiás felvételeit, és ezeket részletesen elemezni. Azonos paramétereket használva egy adatbázis létrehozása, melyben a vese felépítése és az érrendszer anatómiája kapnak a fő szerepet. Ezekkel az adatokkal és a későbbi sebészi utókezelés labor leleteivel, és UH-os képeivel együtt kapnánk egy átfogó képet a különböző eltérések jelentőségéről. 2010-től tervezzük retrospektív anonim módon az adatgyűjtést és feldolgozást.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudomány Egyetem rendszeréből 2010-től kiválasztott betegek CT angiográfiás és UH-os képeinek vizsgálata. Retrospektív anonim adatgyűjtést és feldolgozást tervezünk, a tervezett szempontok: mindkét oldali vena renalis anatómiai variációja, jobb és bal a. renalis átmérője (mm), jobb és bal artéria renális kanyargóssága, aorta meszesedése, aorta mérete a renalisok magasságában (mm), aorta vastagsága a bifurcatio felett (mm), egyéb ér elváltozás, mindkét oldali vese hossza (cm), parenchyma vastagsága (mm). Az adatok statisztikai feldolgozását táblázatkezelőben végezzük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Radiológia Lóránd, Fráter (2010) Medicina Könyvkiadó Zrt.

Sebészet Csaba, Gaál (2012) Medicina Könyvkiadó Zrt.

Renal relevant radiology: imaging in kidney transplantation. Sharfuddin A Clin J Am Soc Nephrol. 2014 Feb;9(2):416-29. doi: 10.2215/CJN.02960313. Epub 2013 Nov 7.

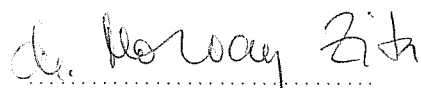
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

94 személy, férfi és nő, életkoruk: 19-67

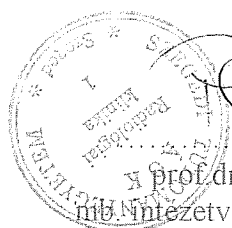
5. A tervezett vizsgálat a 23/2002 (V.9) számú EüM rendelet 20 Q. §-ában a retrospektív kutatások számára biztosított felmentésekkel élni kíván.

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, 2018. október 10.


.....
dr. Morvay Zita
kérelmező neve és aláírása


.....
prof. dr. Pávics László
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása