

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 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)

Humán vázizomvizsgálat ultrahanggal

A kérelem iktatási száma: 8/2019-52 TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Pávics László,

tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgált izmok strukturális és mechanikai tulajdonságainak multiparametrikus ultrahang vizsgálata nyugalmi (passzív) és kontrakciós fázisban. Az izomzat sonoelastográfiás karakterisztikájának változása standard terhelés hatására. A sonográfiás eredmények

¹ 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

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

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

kvalitatív és kvantitatív összehasonlítása a biomechanikai eredményekkel (dinamometria, kinematikai és kinetikai vizsgálatok).

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

1. Ryu J, Jeong WK: Current status of musculoskeletal application of shear wave elastography. *Ultrasonography*. 2017 Jul;36(3):185-197.
2. Pedersen M, Fredberg U, Langberg H.: Sonoelastography as a diagnostic tool in the assessment of musculoskeletal alterations: a systematic review. *Ultraschall Med*. 2012 Oct;33(5):441-6.
3. Klauser AS, Miyamoto H, Bellmann-Weiler R, Feuchtner GM, Wick MC, Jaschke WR.: Sonoelastography: musculoskeletal applications. *Radiology*. 2014 Sep;272(3):622-33.
4. Nwawka OK.: Update in Musculoskeletal Ultrasound Research. *Sports Health*. 2016 Sep;8(5):429-37

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba 20 élsportolót (18-48 év, 10 nő 10 férfi) és kor valamint nem szerint egyező 20 egészséges önkéntest tervezünk bevonni. A Kizárási kritériumok: az anamnesisben trauma, műtét az érintett végtagokon ismert neurológiai betegség, gerincsérv, ismert discopathia, kardiovaszkuláris megbetegedés, végtagi thrombózis, dohányzás vizsgálatához

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

20 élsportolót, 20 egészséges önkéntest tervezünk bevonni.

5. A kutatás módszerei

A résztvevőknek multiparametrikus lágyszövet ultrahang vizsgálatot végzünk. Vizsgált izmok: m. quadriceps femoris vastus lateralis and m. biceps brachii a domináns végtagokon.

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

Semmilyen kedvezőtlen esemény nem várható.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos

intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

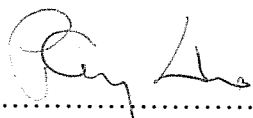
A vizsgálati alanyok személyes adatait bizalmasan kezeljük. Az alanyokat anonimizáljuk, melynek során egy kódszámot kapnak, mely nem utal személyükre. A vizsgálati eredmények hazai és nemzetközi publikálása során személyes információk nem kerülnek közlésre.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

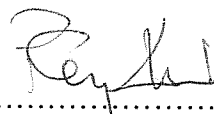
Az adatok feldolgozásához csupán az általános gyakorlatnak megfelelő statisztikai módszereket alkalmazzuk, különleges eljárások bevezetését nem tartjuk indokoltnak.

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 teheti.

Szeged, 2018. január 7.



.....
Prof. Dr. Pávics László
kérelmező



.....
Prof. Dr. Pávics László
intézetvezető