

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásaitikai 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)

Agyhalál észlelés közben végzett apnoe tesztek elektromos impedancia tomográfós
obszervációja

A kérelem iktatási száma: 87/2020-SRTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Lovas András klinikai szakorvos

1. A kutatás célja

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.

A vizsgálat célja folyamatos EIT monitorozás agyhalál megállapításhoz végzett apnoe tesztek során annak megítélésére, hogy az eszköz alkalmas-e a lehetséges spontán légzéskezdeményezések detektálására. Egy ilyen alkalmazhatósági vizsgálat új felhasználási területet nyitna az EIT klinikai alkalmazásában. További vizsgálati cél a tüdő összeesésének és újra megnyílásának detektálása, illetve a megnyílás elősegítése toborzási manőverrel. Az apnoe fázis remek lehetőséget ad arra is, hogy a tüdő perfúzióban beállt változások impedanciára gyakorolt hatását tudjuk elemezni a légtartalom változás zaja nélkül.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A betegek kutatásba bevonása hozzátartozó vagy törvényes képviselő előzetes beleegyezését követően történik. Először a magyar jogszabályban rögzítetteknek megfelelően az apnoe teszt előtti szükséges lépéseket tesszük meg (cél PaCO₂ 38-42 Hgmm, 10 perc 100% preoxigenizáció), majd felhelyezzük az EIT készüléket, az impedancia változások folyamatosan mérjük, illetve rögzítjük a kiindulási vitális, lélegeztetési paramétereket és artériás vérgáz eredményeket.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Az agyhalál megállapításhoz végzett apnoe tesztet a magyar jogszabályok szigorúan szabályozzák [1]. A világirodalmat áttekintve a teszt elvégzése alatt semmilyen standardizált megfigyelő módszert nem alkalmaznak a vizsgálók, az észlelők szemükkel figyelik a lehetséges spontán légzőmozgás meglétét [2]. Mindezek mellett a hosszú percekig tartó folyamat során a beteg tüdeje szinte teljesen összeesik és ezt követően kerül vissza a respirátorra.

Az elektromos impedancia tomográf (EIT) egy non-invazív, valós idejű monitorizálási technika, melynek segítségével a tüdő légtartamában beállt változások jól követhetőek [3]. Segítségével mind a spontán légzéskezdeményezések, mind a tüdő összeesése, majd a gépi lélegeztetés újraindításával létrejövő ismételt megnyílása jól detektálható.

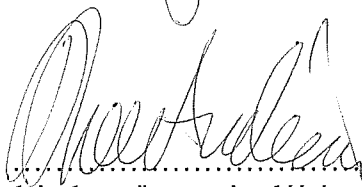
4. A kutatásba bevonnak kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A bevonnak kívánt alanyok száma 1 év alatt 10 fő, aki agyhalál tünetei miatti észlelésben részesülő beteg, akinél apnoe tesztet végeznek a spontán légzés hiányának ellenőrzésére.

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 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 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, 20²⁰..... június..... hó 02..... nap


.....
kérrelmező neve és aláírása
Dr. László Andrási

X 
.....
intézetvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Csik Bana

.....
intézményvezető neve és aláírása

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.