

**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:

Cochleáris implantátum beültetésének optimalizálása céljából végzett klinikai és képalkotó vizsgálatok

Időszám: 14/2021-SZTE RKFB

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 kérelem iktatási száma: 14/2021-SZTE RKEIS

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

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja, hogy képpalkotó és elektrofiziológiai módszerek alkalmazásával egyértelműen megállapíthassuk a beültetett cochleáris implantátum elektróda elhelyezkedését a belső fülben és annak szerepét a hallásteljesítményben, a beszédértés minőségében, a nyelvi képességek alakulásában.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Áttekintjük és feldolgozzuk a SZTE Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika cochleárisan implantált betegeinek a klinikai betegellátási protokoll szerint elvégzett képpalkotó, elektrofiziológiai és audiológiai vizsgálatait. Értékeljük az elektródák intracochleáris helyzetét (mélységét, modiolushoz való viszonyát, intracochleáris lefedettségét). Értékeljük a páciensek intra- és posztoperatív elektrofiziológiai (idegi válasz telemetria, elektromosan kiváltott stapedius reflex, transzimpedancia mátrix, electrocochleográfia). Kiértékeljük a pre- és posztoperatív szubjektív és objektív audiometriai vizsgálatok eredményét.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Adunka O, Kiefer J. Impact of electrode insertion depth on intracochlear trauma. *Otolaryngol HeadNeck Surg* 2006;135:374–82. [PubMed: 16949967]

- Aschendorff, A., Kromeier, J., Klenzner, T. and Laszig, R., 2007. Quality Control After Insertion of the Nucleus Contour and Contour Advance Electrode in Adults. *Ear and Hearing*, 28(Supplement), pp.75S-79S.
- Clark JG. Uses and abuses of hearing loss classification. *ASHA*. 1981;23(7):493–500.
- Curhan, S., Willett, W., Grodstein, F. and Curhan, G., 2019. Longitudinal study of hearing loss and subjective cognitive function decline in men. *Alzheimer's & Dementia*, 15(4), pp.525-533.
- Dietz, A., Wennström, M., Lehtimäki, A., Löppönen, H., Valtonen, H. 2016. Electrode migration after cochlear implant surgery: more common than expected? *European Archives of Oto- Rhino-Laryngology*, 273(6): 1411–1418.
- Dimak, Balazs & Nagy, Roland & Perenyi, Adam & Jarabin, János & Schulcz, Rebeka & Csanády, Miklós & Jóri, József & Rovó, László & Kiss, József. (2020). Review of Electrode Placement with the Slim Modiolar Electrode: Identification and Management. *Ideggyógyászati szemle*. 73. 53-59. 10.18071/isz.73.0053.
- Eshraghi, A., Polineni, S., Davies, C., Shahal, D., Mittal, J., Al-Zaghal, Z., Sinha, R., Jindal, U. and Mittal, R., 2020. Genotype-Phenotype Correlation for Predicting Cochlear Implant Outcome: Current Challenges and Opportunities. *Frontiers in Genetics*, 11.
- Hearing Link. 2020. How To Describe Hearing Loss - Hearing Link. [online] Available at: <<https://www.hearinglink.org/your-hearing/how-to-describe-hearing-loss/>> [Accessed 4 September 2020].
- Holden, L., Finley, C., Firszt, J., Holden, T., Brenner, C., Potts, L., Gotter, B.,

Vanderhoof, S., Mispagel, K., Heydebrand, G. and Skinner, M., 2013. Factors Affecting Open-Set Word Recognition in Adults With Cochlear Implants. *Ear and Hearing*, 34(3), pp.342-360.

- Ishiyama A, Risi F, Boyd P. Potential insertion complications with cochlear implant electrodes. *Cochlear Implants Int*. 2020; 21: 206–219.
- Jayakody, D., Friedland, P., Martins, R. and Sohrabi, H., 2018. Impact of Aging on the Auditory System and Related Cognitive Functions: A Narrative Review. *Frontiers in Neuroscience*, 12.
- Lenarz, T., 2017. Cochlear Implant – State of the Art. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 96(S 01), pp.S123-S151.
- Lin, F., Metter, E., O'Brien, R., Resnick, S., Zonderman, A. and Ferrucci, L., 2011. Hearing Loss and Incident Dementia. *Archives of Neurology*, 68(2).
- NIDCD. 2020. Cochlear Implants. [online] Available at: <<https://www.nidcd.nih.gov/health/cochlear-implants>> [Accessed 4 September 2020].
- O'Connell, B., Cakir, A., Hunter, J., Francis, D., Noble, J., Labadie, R., Zuniga, G., Dawant, B., Rivas, A. and Wanna, G., 2016. Electrode Location and Angular Insertion Depth Are Predictors of Audiologic Outcomes in Cochlear Implantation. *Otology & Neurotology*, 37(8), pp.1016-1023.
- Ontario, H., 2020. Bilateral Cochlear Implantation: A Health Technology Assessment. [online] PubMed Central (PMC). Available at: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6235073/#R20>> [Accessed 4 September 2020].
- Perenyi, Adam & Tóth, Ferenc & Dimák, B. & Nagy, Roland & Schoerg, P. & Jóri, József & Kiss, József & Sprinzl, G. & Csanády, Miklós & Rovó, László. (2019). Electrophysiological measurements with electrode types of different perimodiolar properties and the same cochlear implant electronics – a retrospective comparison study. *Journal of Otolaryngology - Head & Neck Surgery*. 48. 10.1186/s40463-019-0361-8.
- Perenyi, Adam & Nagy, Roland & Dimák, Balázs & Csanády, Miklós & Jóri, József & Kiss, József & Rovó, László. (2019). The distance from the modiolus of perimodiolar electrode arrays of cochlear implants. A radiological study to evaluate the difference in perimodiolar properties. *Orvosi hetilap*. 160. 1216-1222. 10.1556/650.2019.31457.
- Perenyi, Adam & Tóth, Ferenc & Nagy, A & Skřivan, Jiří & Boucek, Jan & Gheorghie, Doncean & Neagos, Adriana & Kiss, József & Jóri, József & Rovó, László. (2018). Early experience on a modern, thin cochlear implant family. A retrospective, international multicenter study. *Journal of medicine and life*. 11. 146-152.
- Rader T, Baumann U, Stöver T, et al. Management of cochlear implant electrode migration. *Otol Neurotol*. 2018; 37: 341–348.
- Saeed, S.R., Selvadurai, D., Beale, T., Biggs, N., Murray, B., Gibson, P., et al. 2014. The use of cone-beam computed tomography to determine cochlear implant electrode position in human temporal bones. *Otology & Neurotology*, 35: 1338–1344
- Schramm D. Canadian position statement on bilateral cochlear implantation. *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2010;39(5):479–85.
- Shin, K., Lee, J., Kim, J., Yoo, J., Shin, C., Song, W. and Koh, K., 2013. Quantitative Analysis of the Cochlea using Three-Dimensional Reconstruction based on Microcomputed Tomographic Images. *The Anatomical Record*, 296(7), pp.1083-1088.
- Starovoyt, A., Putzeys, T., Wouters, J. and Verhaert, N., 2019. High-resolution Imaging of the Human Cochlea through the Round Window by means of Optical Coherence Tomography. *Scientific Reports*, 9(1).
- Sultan, A., Ghonim, M., Abdelslam, E. and Abdelaziz, A., 2018. 128-multidetector CT: For assessment of optimal depth of electrode array insertion in cochlear implant

- operations. *The Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*, 49(3), pp.652-657.
- Tay, T., Wang, J., Kifley, A., Lindley, R., Newall, P. and Mitchell, P., 2006. Sensory and Cognitive Association in Older Persons: Findings from an Older Australian Population. *Gerontology*, 52(6), pp.386-394.
 - Theunissen, S., Rieffe, C., Netten, A., Briare, J., Soede, W., Schoones, J. and Frijns, J., 2014. Psychopathology and Its Risk and Protective Factors in Hearing-Impaired Children and Adolescents. *JAMA Pediatrics*, 168(2), p.170.
 - Wanna, G., Noble, J., Gifford, R., Dietrich, M., Sweeney, A., Zhang, D., Dawant, B., Rivas, A. and Labadie, R., 2015. Impact of Intrascalar Electrode Location, Electrode Type, and Angular Insertion Depth on Residual Hearing in Cochlear Implant Patients. *Otology & Neurotology*, 36(8), pp.1343-1348.
 - Widmann, G., Dejaco, D., Luger, A. and Schmutzhard, J., 2020. Pre- and post-operative imaging of cochlear implants: a pictorial review. *Insights into Imaging*, 11(1).
 - Wilson, B., Tucci, D., Merson, M. and O'Donoghue, G., 2017. Global hearing health care: new findings and perspectives. *The Lancet*, 390(10111), pp.2503-2515.
 - Zou, J., Lähelmä, J., Koivisto, J., Dhanasingh, A., Jolly, C., Aarnisalo, A., Wolff, J. and Pyykkö, I., 2015. Imaging cochlear implantation with round window insertion in human temporal bones and cochlear morphological variation using high-resolution cone beam CT. *Acta Oto-Laryngologica*, 135(5), pp.466-472.
 - Zuniga MG, Rivas A, Hedley-Williams A, et al. Tip Fold-over in Cochlear Implantation: Case Series. *Otol Neurotol*. 2017; 38: 199–206
 - Who.int. 2020. Deafness And Hearing Loss. [online] Available at: <<https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>> [Accessed 4 September 2020].

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

A kutatásba 150 fő hallásérült, cochleáris implantátummal rendelkező vagy implantációra előkészített személyt tervezünk bevonnak, kortól és nemtől függetlenül. Posztoperatív CT vizsgálatot 18 év felett végzünk. Posztoperatív MRI-vizsgálatot csak jól kooperáló gyermek esetében végzünk. Posztoperatív képalkotó vizsgálat aneszteziológiai igény nélkül történik.

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.)

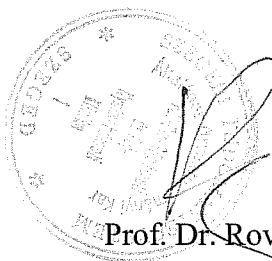
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2021. január hó 21. nap



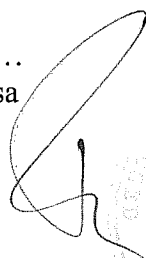
Dr. Perényi Adam

.....
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Rovó László

.....
intézetvezető neve és aláírása



Prof. Dr. Rovó László

.....
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 közzé.

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.