

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</sup> 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):

A vékony perimodioláris cochleáris implantátum elektróda ideális bevezetési irányának meghatározása

A kérelem iktatási száma: 15/2021-SZTE RKE13

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Rovó László, fül-orr-gégész szakorvos, tanszékvezető egyetemi tanár

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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  
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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

Célunk, hogy meghatározzuk a vékony perimodioláris elektróda bevezetésének optimális irányát, és könnyen használható módszert dolgozzunk ki az implantátum műtétjének segítésére.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálati alanyok preoperatíván, a cochleáris implantáció irányú kivizsgálás részeként rutinszerűen elkészített, rendelkezésre álló nagy felbontású halántékcsonot CT vizsgálatát használjuk. A megfelelően jó minőségűeket anonimizáljuk, majd a 3D Slicer nyílt forráskódú, ingyenes képfeldolgozó szoftver segítségével szegmentáljuk a belső fül képleteit és a hallócsontokat mint jól látható viszonyítási pontokat. Kiszámoljuk az elektródasor ideális bevezetési szögét. 3D-nyomtatóval kinyomtatjuk a szegmentált struktúrákat, majd próba elektródasort vezetünk a cochleába operációs mikroszkóppal történő ellenőrzés mellett. Megfigyeljük az elektródasor helyzetét a bevezetés közben és után. A képanyagot és a méréseket a klinika szerverén, a 3D mintákat a Klinika egy zárható helyiségében tároljuk.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Clark, G.M., *The multiple-channel cochlear implant: the interface between sound and the central nervous system for hearing, speech, and language in deaf people-a personal perspective*. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci, 2006. **361**(1469): p. 791-810.
2. Zuniga, M.G., et al., *Tip Fold-over in Cochlear Implantation: Case Series*. Otol Neurotol, 2017. **38**(2): p. 199-206.
3. Dimak, B., et al., *Review of electrode placement with the Slim Modiolar Electrode: identification and management*. Ideggyogy Sz, 2020. **73**(1-2): p. 53-59.
4. Ramos-Macias, A., R.D.M. A, and J.C. Falcon-Gonzalez, *Mechanisms of electrode fold-over in cochlear implant surgery when using a flexible and slim perimodiolar electrode array*. Acta Otolaryngol, 2017. **137**(11): p. 1129-1135.
5. Sabban, D., et al., *Intra-cochlear electrode tip fold-over*. Cochlear Implants Int, 2018. **19**(4): p. 225-229.
6. Gstoettner, W.K., et al., *Perimodiolar electrodes in cochlear implant surgery*. Acta Otolaryngol, 2001. **121**(2): p. 216-9.
7. Perenyi, A., et al., *Electrophysiological measurements with electrode types of different perimodiolar properties and the same cochlear implant electronics - a retrospective comparison study*. J Otolaryngol Head Neck Surg, 2019. **48**(1): p. 46.
8. Roland, P.S. and C.G. Wright, *Surgical aspects of cochlear implantation: mechanisms of insertional trauma*. Adv Otorhinolaryngol, 2006. **64**: p. 11-30.
9. Skarzynski, H., et al., *Preservation of cochlear structures and hearing when using the Nucleus Slim Straight (CI422) electrode in children*. J Laryngol Otol, 2016. **130**(4): p. 332-9.
10. Adunka, O.F., H.C. Pillsbury, and J. Kiefer, *Combining perimodiolar electrode placement and atraumatic insertion properties in cochlear implantation -- fact or fantasy?* Acta Otolaryngol, 2006. **126**(5): p. 475-82.
11. Dhanasingh, A., *Why Pre-Curved Modiolar Hugging Electrodes Only Cover The Basal Turn of The Cochlea and Not Beyond that?* J Int Adv Otol, 2018. **14**(3): p. 376-381.
12. Bruns, N., [3D Slicer : Universal 3D visualization software]. Unfallchirurg, 2019. **122**(8): p. 662-663.
13. Fedorov, A., et al., *3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network*. Magn Reson Imaging, 2012. **30**(9): p. 1323-41.

14. Nagy, A., Ódor, B., Beöthy, F. O., Perényi, Á., Rovó, L., & Kiss, J., *A sziklacsont elhelyezkedésének változása a koponyán belül a gyermekkor során*. FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT, 2017 **63(3)**: p. 154–154.
15. Ambrose, S.E. and N.W. Todd, Jr., *'Cochlear view' plain radiograph: A simple reliable positioning method*. Cochlear Implants Int, 2018. **19(2)**: p. 100-103.
16. Sennaroglu, L. and M.D. Bajin, *Classification and Current Management of Inner Ear Malformations*. Balkan Med J, 2017. **34(5)**: p. 397-411.

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

A SZTE Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika betegei közül a cochleáris implantációban részesülő betegek. Beválasztás feltételei: feldolgozásra alkalmas, jó minőségű, nagy felbontású CT-vizsgálati képanyag, DICOM formátumban.

A kizárás feltételei: Nem áll rendelkezésre feldolgozható, jó minőségű, nagy felbontású CT-vizsgálati képanyag.

A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen: 180 fő), nemtől és életkortól függetlenül.

#### **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 tájékoztatás<sup>5</sup> (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.)**

---

<sup>5</sup> 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. §

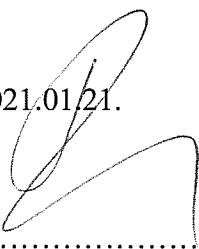
(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(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.*

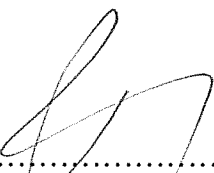
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

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, 2021.01.21.



.....  
Prof. Dr. Rovó László  
kérelmező neve és aláírása



.....  
Prof. Dr. Rovó László  
intézetvezető neve és aláírása