

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 szoi gálati tito óknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A szisztémás thrombolysis időablakának kiterjesztése 9 órára

A kérelem iktatási száma: 117/2019-SUTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Klivényi Péter, egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az intravénás thrombolysis ischaemias stroke esetén egy elfogadott, rutinszerűen alkalmazott, hatékony és hosszú távon bizonyítottan funkciójavulást elősegítő beavatkozás. Ez a kezelés a tünetek kezdetétől számított 4.5 órán belül kezdhető el, azonban az ischaemias stroke-ot elszenvedő betegek többsége ezen időablakon kívül kerül

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.

az ellátóhelyre, így jelentősen csökken a funkcionális felépülés lehetősége (1).

A kutatás célja az intravénás thrombolysis elvégzése azoknál a betegeknél, akiknél a klinikai észlelés a tünetkezdettől, vagy az utolsó tünetmentes időponttól számított 4.5-9 óra között történik. Ennek alapja egy nemrégiben megjelent nagy klinikai tanulmány (2). Amennyiben speciális képalkotó vizsgálatokkal igazolható még megmenthető ischamiás agyterület, akkor a thrombolysis elvégzése kisebb károsodást, jobb funkcionális állapotot és enyhébb rokkantságot eredményezhet.

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

1. Egészségügyi szakmai irányelv az akut ischaemiás stroke diagnosztikájáról és kezeléséről (Ideggyogy Sz Proceedings 2017(2):58–103).
2. Ma H, Campbell BCV, Parsons MW, Churilov L, Levi CR, Hsu C, Kleinig TJ and EXTEND Investigators. Thrombolysis Guided by Perfusion Imaging up to 9 Hours after Onset of Stroke. N Engl J Med. 2019 May 9;380(19):1795-1803.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A betegek a klinika elsődleges, ill. progresszivitási szintjének megfelelő ellátási területéről érkeznek.

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

Előreláthatólag évente kb. 200 beteg bevonása várható.

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatunkban 9 órán belül, akut agyi érkatasztrófa esetén CT/MRI perfúziós vizsgálattal igazolt megmenthető agyi területtel rendelkező betegek szisztémás thrombolysise történik, a már általánosan használatos Actylise gyógyszerrel. A szer 4.5 órán belüli alkalmazása általános napi rutin.

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

Mint minden esetben, a kiterjesztett thromolysis esetén is előfordulhatnak kedvezőtlen események. Ezek közül a nem térfoglaló jellegű intracraniális vérzés előfordulása várható leggyakrabban, azonban az adatok alapján ez igen ritkán igényel idegsebészeti beavatkozást, ill. lehet fatális. A szövődmények elhárítására klinikánk minden szempontból felkészült, hiszen rendelkezésre áll napi 24 órában képalkotó diagnosztika,

intenzív osztályos, ill. sebészeti háttér is.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A résztvevők adatait a kórházi betegnyilvántartó rendszerben kerülnek rögzítésre (MedSol). Egyéb dokumentáció nem készül.

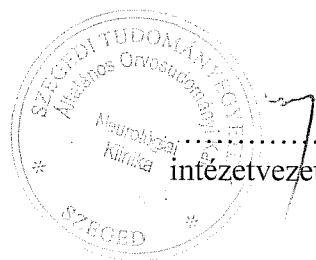
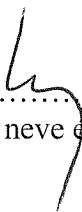
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok feldolgozása teljes mértékben anonimizált módon, csak és kizárólag tudományos, ill. minőségbiztosítási célokból kerül feldolgozásra.

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 teheti.

Szeged, 2019. június 13.

.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása

