

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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)

Neuropathias vizsgálatok endokrin kórállapotokban

A kérelem iktatási száma: 17/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Magony Sándor dr. belgyógyász, endokrinológus, klinikai farmakológus szakorvos, klinikai főorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Igazolt és gondozott endokrin kórállapotokban (hyper és hypothyreosis, akromegalia, felnőttkori súlyos növekedési hormon hiány állapot, Cushing kór és szindrómában) szenvedő betegek inzulin rezisztenciával magyarázható feltételezett neuropathiájának -

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.

idegrendszeri károsodásának vizsgálata a kutatás célja.

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

Kempler P, Várkonyi T (szerk.) Neuropathiák a klinikai gyakorlatban. Budapest: Zafir Press - Mona Lib Kft., 2012. ISBN 987-614-50052-2-0

Horváth VJ, Izbéki F, Lengyel C, Kempler P, Várkonyi T. Diabetic gastroparesis: functional/morphologic background, diagnosis, and treatment options. Curr Diab Rep. 2014;14(9):527.

Giatti S, Romano S, Pesaresi M, Cermenati G, Mitro N, Caruso D, Tetel MJ, Garcia-Segura LM, Melcangi RC. Neuroactive steroids and the peripheral nervous system: An update. Steroids. 2015, 103:23-30.

Kim B, Feldman EL. Insulin resistance in the nervous system. Trends Endocrinol Metab. 2012, 23(3):133-41.

Putz Z, Tabák AG, Tóth N, Istenes I, Németh N, Gandhi RA, Hermányi Z, Keresztes K, Jermendy G, Tesfaye S, Kempler P. Noninvasive evaluation of neural impairment in subjects with impaired glucose tolerance. Diabetes Care. 2009;32(1):181-3.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A betegek az Endokrin Osztály által kezeltek.

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

50 beteg, életkoruk 18-65 év közötti, egyenlő arányban férfiak és nők

5. A kutatás módszerei

A neuropathia vizsgálatára cardiovascularis reflexteszteket, látókérgi kiváltott válasz és hanginger által kiváltott agytörzsi potenciál vizsgálatot, hangvilla használatát, a szenzoros funkciók vizsgálatára Neurometer diagnosztikus készüléket tervezünk alkalmazni, gyomorürülési zavart izotópos módszerrel tervezzük végezni. A fenti vizsgálatokat minden betegen egy alkalommal tervezzük elvégezni.

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

A vizsgálatok kockázatmentesek, jelentős kellemetlenséggel nem járnak, nem kívánatos események felléptének valószínűsége elenyészően csekély.

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

1997. évi XLVII. törvény (Adatvédelem) Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló (II. fejezet 20.§. tudományos kutatás céljából történő

adatkezelés), 2011. évi CXII. törvény (Adatvédelem) Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.

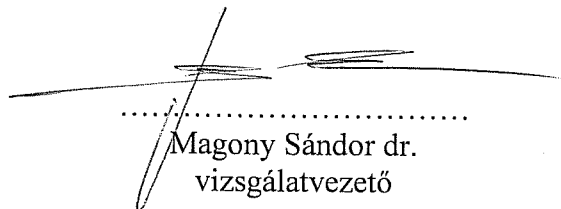
A fenti törvények alapján a vizsgálatban résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a hivatkozott jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevő személyazonossága nem állapítható meg. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Mann-Whitney-Wilcoxon próba, Kétmintás T próba, Spearman-féle rangkorreláció,
Pearson korreláció

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2016. január 13.


.....
Magony Sándor dr.
vizsgálatvezető


.....
Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető

