

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):

A telemedicina lehetséges szerepe a háziiorvosi, illetve neurológiai gyakorlatban a vascularis retinabeteségek diagnosztikájában

A kérelem iktatási száma: 212/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Dégi Rózsa egyetemi docens, SZTE SZAKK Szemészeti Klinika Retina ambulanciájának vezetője

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk célja alátámasztani, hogy a telemedicinális eszközök használatának kiemelt szerepe lehet a háziiorvosi praxisokban, valamint a neurológiai gyakorlatban is. Vizsgálatunkban megnézzük, hogy a D-EYE nevű telemedicinális eszköz (egy okostelefonhoz kapcsolt funduskamera) alkalmas lenne-e a diabeteses retinopathia (DRP) szűrésére, diagnózisának felállítására a háziiorvosi rendelőkben, továbbá a papilláról készített felvételeknek van-e a neurológiai gyakorlatban relevanciája, segíti-e a

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.

diagnózis könnyebb/gyorsabb felállítását. A vizsgálat elvégzését az egyre növekvő számú diabeteses, illetve időskori maculadegeneratios (AMD-s) beteganyag indokolja. A kutatástól azt várjuk, hogy a végén a szakirodalmi adatoknak megfelelően kijelenthessük, hogy a telemedicinának a szemészeti betegségek felismerésében is igen jelentős szerepe van.

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

- 1) Telemedicinal diabetic retinopathy screening in Hungary: a pilot programme (D. Szabó, O. Fiedler, A. Somogyi, G. M. Somfai, Zs. Bíró, V. Ölvedy, Zs. Hargiati, J. Németh) [Journal of Telemedicine and Telecare 2015, Vol. 21 (3) 167-173]
- 2) Comparing the Effectiveness of Telemedicine and Traditional Surveillance in Providing Diabetic Retinopathy Screening Examinations: A Randomized Controlled Trial (Steven L. Mansberger, Ken Gleitsmann, Stuart Gardiner, Christina Sheppler, Shaban Demirel, Kathleen Wooten, and Thomas M. Becker. Telemedicine and e-Health. December 2013, 19(12): 942-948. doi:10.1089/tmj.2012.0313)
- 3) Comparison of smartphone ophthalmoscopy with slit-lamp biomicroscopy for grading diabetic retinopathy (Russo A1, Morescalchi F2, Costagliola C3, Delcassi L2, Semeraro F2. Am J Ophthalmol. 2015 Feb;159(2):360-4.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2014.11.008. Epub 2014 Nov 7.)
- 4) Telemedicine for detecting diabetic retinopathy: a systematic review and meta-analysis. (Shi L1, Wu H2, Dong J2, Jiang K2, Lu X3, Shi J4. Br J Ophthalmol. 2015 Jun;99(6):823-31. doi: 10.1136/bjophthalmol-2014-305631. Epub 2015 Jan 6.)

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatásban résztvevők az SZTE SZAKK Szemészeti Klinika Retina ambulanciájára kontrollvizsgálatra érkezők közül random módon kerülnek kiválasztásra. Ezen páciensek diabeteses retinopathiával, vagy AMD-vel diagnosztizáltak. Számukra ez egy lehetőség az alapvizsgálatukon felül a szemfenék állapotának monitorizálására. Plusz beavatkozással a fundusfotók elkészítése nem jár, mellékhatásai nincsenek.

Kizáró kritérium: beleegyező nyilatkozat hiánya, értékelhetetlen kép

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

A kutatásba 50 DRP-s és 50 AMD-s beteget tervezünk bevonni az életkorra való tekintet nélkül, a nemek aránya várhatóan 50% körül lesz.

5. A kutatás módszerei

A D-EYE nevű telemedicinális eszközzel fundusfotókat/videót készítünk a szemfenékről, majd a biomikroszkópos képpel összevetve értékeljük. Különbséget

teszünk szűk, illetve tágított pupilla mellett kapott eredmények között, majd statisztikai elemzésnek vetjük alá.

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

Nem várhatóak ilyen események.

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


Lsd. adatvédelmi tájékoztató.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az egyetemen használt SPSS statisztikai programmal dolgozunk, illetve az adatok kiértékelését statisztikus szakemberre bízuk.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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. hó 24 nap


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása