

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Szemészetben alkalmazott gyógyszerek és segédanyagok in vitro permeabilitási és bioadhéziós vizsgálata humán amnion membránon

A kérelem iktatási száma:

31/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Csányi Erzsébet PhD, egyetemi docens, SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézet

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.

1. A kutatás célja

Szemészetben alkalmazott gyógyszerek és segédanyagok *in vitro* permeabilitási és kötődési mechanizmusának vizsgálata humán amnion membránon

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás *in vitro* penetrációs és kötődési vizsgálatai az SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézetében lesznek végrehajtva.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Anderson D.F., Prabhasawat P., Alfonso E., Tseng S.C.: Amniotic membrane transplantation after the primary surgical management of band keratopathy. *Cornea* 2001; 20: 354-361.
2. Meller D., Pires R.T., Mack R.J., Figueiredo F., Heiligenhaus A., Park W.C., Prabhasawat P., John T., McLeod S.D., Steuhl K.P., Tseng S.C.: Amniotic membrane transplantation for acute chemical or thermal burns. *Ophthalmology* 2000; 107: 980-989.
3. Kerényi Á., Nagy Á., Asztalos A., Dálnoki N., Czimer D., Tóth E.: Amniontranszplantáció a szaruhartya betegségeinek kezelésében. *Szemészet* 2003; 140: 177-181.
4. Módis L., Steiber Z., Komár T., Tóth E., Berta A.: Amnionmembrán-transzplantációval kezelt corneabetegségek. *Szemészet* 2005,142: 137-143.
5. Módis L., Tóth E., Berta A.: A szemfelszín betegségeinek sebészi kezelése. *Orv Hetil* 2009; 150: 1599-1606.
6. Healy D.P., Holland E.J., Nordlund M.L., Dunn S., Chow C., Lindstrom R.L., Hardten D., Davis E.: Concentrations of levofloxacin, ofloxacin, and ciprofloxacin in human corneal stromal tissue and aqueous humor after topical administration. *Cornea* 2004; 23: 255-263.
7. Resch M.D., Resch B.E., Csizmazia E., Imre L., Nemeth J., Revesz P., Csanyi E.: Permeability of human amniotic membrane to ofloxacin *in vitro*. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2010; 51: 1024-1027.
8. Resch M.D., Resch B.E., Csizmazia E., Imre L., Nemeth J., Szabó-Revesz P., Csanyi E.: Drug reservoir function of human

amniotic membrane. J Ocul Pharmacol Ther 2011; 27: 323-326.

9. Resch Miklós, Csizmazia Eszter, Resch Béla Endre, Imre László, Szabó-Révész Piroska, Németh János, Csányi Erzsébet
Az amnionmembrán kettős farmakokinetikai hatásának *in vitro* vizsgálata. Szemészet, 2011, 148, 161-167.

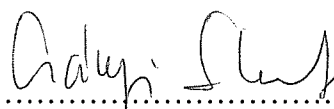
4. A kutatásba bevinni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

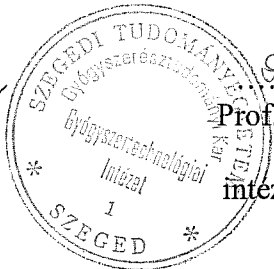
Nem értelmezhető

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

Szeged, 2013. szeptember 5.


.....
Dr. Csányi Erzsébet PhD
Egyetemi docens
kérelmező neve és aláírása


.....
Prof. Dr. habil Révész Piroska
MTA doktor
intézetvezető 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 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.