

## Válasz Prof. Dr. Holló Gábor opponensi véleményének folytatására

Köszönöm, Professor Úr opponensi véleményének kiegészítését, folytatását.

A következőkben kiegészítem, illetve pontosítom korábbi válaszaimat, a feltett kérdések szerint.

*1) Miben tér el a Naumann Professor által jegyzett prospektív intervenciós vizsgálat és az arra épülő, disszertációban szereplő, retrospektív vizsgálat (lényegét kérem csak). A jelölt válaszából ez nem világos.*

A pontos különbségeket a publikációk és a disszertáció, illetve a megjelölt Naumann citáció teljes részletességgel tartalmazzák. Röviden a fő különbségek a prospektív/retrospektív jelleg, illetve a betegbeválogatási, illetve kizárási kritériumok (melyek minden tanulmány esetén különböztek).

A kritériumokat itt ismételtelen teljes részletességgel, a bíráló kérésének megfelelően nem tüntettem fel. Röviden, a disszertációban a betegbeválogatási/kizárási kritériumok a következő oldalakon szerepelnek:

2. tanulmány: 16-17. oldal

3. tanulmány: 20. oldal

4. tanulmány: 22. oldal illetve 26-27. oldal

5. tanulmány: 28-29. oldal

Citáció (Naumann): 254. oldal

*2) Jelölt a válaszában ezt írja: „A 2. vizsgálat tekintetében a Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (RKEB) nem talált kifogásolnivalót.” A jelen állapotban ez és az ellenkezője (nem kértek etikai vizsgálatot)*

*is élő állítás, azonban nyilvánvalóan az egyik állítás nem igaz. A SE RKEB nem ad szóban állásfoglalást ilyen kérdésekről, vagy ha ad, és annak alapján jártak el, akkor NINCSEN kutatásetikai engedélyük az adott vizsgálatra, és a szóbeli beszélgetés a válaszban nem adható meg tényként. Ha viszont adott írásos állásfoglalást, akkor annak száma van, és azt mint etikai engedélyt/állásfoglalást a Módszerek releváns részében fel kellett volna tüntetni, ill. meg kellett volna adni a válaszban. A kérdést egyértelműen le kell zárni, tényszerűen.*

Elnézést a félreértésért. Tanulmányunkat (2. vizsgálat) a Saarvidéki Orvosi Kamara 2020-ban jóváhagyta (113/20). Ugyanakkor, a bírálóat kézhezvételét követően, a Szemészetben már publikált tanulmányt a Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága számára is megküldtük véleményezésre. Az RKEB megállapította, hogy a tanulmány „etikailag nem volt kifogásolható” (167/2022).

- 3) *A 3. vizsgálattal kapcsolatban: az eddigi, nem egyértelmű adatok alapján nem lehet tisztán látni abban a tekintetben, hogy az Erlangeni Keratoplasztika Regiszterből nyert adatok szubjektíven és szelektíven kerültek felhasználásra, vagy objektív szűrési kritériumok alapján, melyeket előre meghatároztak, és egy study flow diagramon lehet (és a disszertációban kellett volna) ábrázolni. Ugyanis, mint a Jelölt a disszertációban leírja, kizárólag Prof. Naumann eseteit elemezte. Ez azt is jelentheti, hogy más sebészek esetében eltérő volt a kimenetel és ezen sebészek anyagát mellőzték az értékelésben. Tehát nem volt más sebész, aki azonos módon végzett műtéteket az egyik ill. a másik szemem? Ha igen, akkor azok az adatok miért nem lettek bevonva az elemzésbe? Ha nem volt, akkor azt kell egyértelművé tenni és röviden diszkutálni, hiszen 2 évtized telt el az említett Naumann cikk megjelenése és a disszertációban tárgyalt vizsgálati időszak között.*

Természetesen objektív szűrési kritériumokat alkalmaztunk, ahogyan az a publikációban és a disszertációban is feltüntetésre került betegbeválogatási kritériumok formájában, a teljesség igényével. Study flow diagramot nem használtunk retrospektív

tanulmányunkhoz. Ebben a tanulmányban a betegek jobb és bal szemét kizárólag Naumann Professzor Úr operálta (ez volt az egyik betegbeválogatási kritérium), így a „sebész műtét közbeni kézírásának” szerepét, mint befolyásoló tényezőt szintén ki lehetett zárni. Arról, hogy hány olyan beteg volt, akinek jobb és bal szeme hasonló módon, de más sebész által került műtetre, sajnos nincsenek már adataim.

*Bírálni véleményemet nem befolyásolja, de szükségesnek tartom megjegyezni, hogy*

- 1) Jelölt valószínűleg félreértette a bírálatom elején idézőjelben szereplő „retrospektív” szót. Ez a jelen esetben nem általában a retrospektív vizsgálati tervezésre, az etikai engedély körüli zavarokra utalt.*
- 2) Továbbá, tudomásul véve, hogy a Jelölt válaszában szabadon értekezhet a bíráló által fel nem vetett témákban is, úgy vélem, az nem szerencsés. A bíráló érezheti úgy, hogy a Jelölt valamiféle nyomást kíván rá gyakorolni az egykori tanszékvezető nyomatékos emlegetésével, aki mind a Jelölt, mind a bíráló tanszékvezetője is volt hosszú időn át. Ezúton jelzem, hogy bírálatomra ennek nincsen befolyása.*

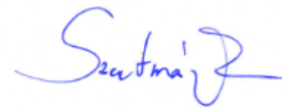
Köszönöm a megjegyzéseket.

A „retrospektív” jelleg kifejezés számomra nem etikai engedéllyel kapcsolatos problémát tükrözött, elnézést a félreértésért. Legyen szó retro- vagy prospektív tanulmányról, etikai engedély egyaránt szükségeltetik, a tanulmány elvégzése előtt.

Válaszom említett része csupán tiszteletem és köszönetem kifejezése volt korábbi témavezetőmnek, sajnálom, ha a bíráló számára ez félreérthető volt.

Végezetül még egyszer köszönöm, hogy Holló Professor Úr MTA Doktori Értekezésem bírálatát elvállalta és kérném, hogy válaszaimat elfogadni szíveskedjék.

Budapest, 2022. szeptember 2.



Dr. Szentmáry Nóra

klinikai kutatóprofesszor