

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

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### 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.<sup>3</sup> 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)

### **Különböző sziszémás kórképek szerepe a szemfelszín homeosztázisának fenntartásában.**

A kérelem iktatási száma: 108/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Tóth-Molnár Edit

tanszékvezető egyetemi docens

Szegedi Tudományegyetem Szemészeti Klinika

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A száraz szem betegség páciensek millióit érinti világszerte és a szemészeti rendelések felkeresésének egyik vezető oka. A szemorvoshoz forduló betegek között hozzávetőlegesen 50% azok aránya, akiknek száraz szem betegségre utaló tünetei is vannak. A száraz szem betegséget gyakran a könnymirigy által termelt folyadék csökkent mennyisége váltja ki. Jelenleg a betegség kezelése a szemfelszíni folyadékhiány műköny szemcseppek segítségével történő csökkentésével illetve gyulladáscsökkentő szemcseppek alkalmazásával lehetséges, oki terápia jelenleg nem áll rendelkezésre. Ennek egyik oka, hogy jelenleg a könnytermelésben részt vevő struktúrák működése még nem kellően tisztázott. A könnyelválasztásban számos epitéliális ioncsatorna vesz részt, melyek közül a klorid transzportáló cisztás fibrózis transzmembrán konduktancia regulator (CFTR) valószínűleg kulcsszerepet játszik a könnytermelés fiziológiás folyamatában és pathológiás eltéréseiben is. A kutatásvezető alapkutatói munkacsoportja transzgenikus állatmodellrel (CFTR KO egerek) igazolta a CFTR meghatározó szerepét a szemfelszín integritásának fenntartásában és a könnysekreációban.

A különböző szisztémás kórállapotoknak a könnytermelésben és a szemfelszín integritásának fenntartásában betöltött szerepét transzlatív megközelítéssel kívánjuk vizsgálni (cisztás fibrózisos betegek, anyagcsere betegségekkel diagnosztizált betegek [diabetes mellitus], bőrgyógyászati kórképekben szenvedők [atopiás dermatitis, psoriasis]). A kontroll csoportot egészséges önkéntesek fogják alkotni.

A tervezett vizsgálatok eredményei együttesen segíthetik a különböző kórfolyamatok (pl. CFTR csatorna defektív működése) könnysekreációban betöltött szerepének tisztázását és lehetőséget teremthetnek a száraz szem betegség újszerű terápiás megközelítésére.

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

1. Castagna I, Roszkowska AM, Famà F, Sinicropi S, Ferreri G. The eye in cystic fibrosis. *Eur J Ophthalmol.* 2001; 11:9-14.
2. Mrugacz M, Kaczmarski M, Bakunowicz-Lazarczyk A, Zelazowska B, Wysocka J, Minarowska A. IL8 and IFN-gamma in tear fluid of patients with cystic fibrosis. *J Interferon Cytokine Res.* 2006; 26:71-5.
3. Flores AM, Casey SD, Felix CM, Phuan PW, Verkman AS, Levin MH. Small-molecule CFTR activators increase tear secretion and prevent experimental dry eye disease. *FASEB J.* 2016; 30(5): 1789-97.
4. Lee S, Phuan PW, Felix CM, Tan JA, Levin MH, Verkman AS. Nanomolar-potency aminophenyl-1,3,5-triazine activators of the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) chloride channel for prosecretory therapy of dry eye disease. *J Med Chem.* 2017; 60(3): 1210-1218.
5. Berczeli O, Vizvári E, Katona M, Török D, Szalay L, Rárosi F, Németh I, Rakonczay Z, Hegyi P, Ding C, Tóth-Molnár E. Novel Insight into the Role of CFTR in Lacrimal Gland Duct Function in Mice. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2018; 59(1):54-62. doi: 10.1167/iovs.17-22533.
6. Berta A, Tóth-Molnár E, Csutak A. Új nemzetközi konszenzusnyilatkozat száraz szem definíciójáról, felosztásáról, etiológiájáról, diagnosztikájáról és terápiájáról. *Orvosi Hetilap*, 2018; 159: 775-785.

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

Vizsgálatainkba reumatológiai kórképekben, anyagcsere betegségeken (diabetes mellitus) szenvedő betegek, cystás fibrosis miatt gondozott egyének, bőrgyógyászati elváltozásokkal diagnosztizált egyének (atopiás dermatitis, eczema, psoriasis) kerülnek bevonásra. A Szemészeti Klinika járóbeteg ambulációján vizsgált, a különböző társklinikákról szemészeti consiliumba küldött betegek esetében kerül sor a szemfelszín részletes vizsgálatára. ezen adatokat tervezzük elemezni a kutatás során.

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

A prospektív vizsgálatba reumatológiai kórképekben, anyagcsere betegségeken (diabetes mellitus) szenvedő betegek, cystás fibrosis miatt gondozott egyének, bőrgyógyászati elváltozásokkal diagnosztizált egyének (atopiás dermatitis, eczema, psoriasis) kerülnek bevonásra. A tervezett betegszám előre pontosan nem határozható meg, 50-100 közötti.

### **5. A kutatás módszerei**

Vizsgálatainkba reumatológiai kórképekben, anyagcsere betegségeken (diabetes mellitus) szenvedő betegek, cystás fibrosis miatt gondozott egyének, bőrgyógyászati elváltozásokkal diagnosztizált egyének (atopiás dermatitis, eczema, psoriasis) kerülnek bevonásra. A Szemészeti Klinika járóbeteg ambulációján vizsgált, a különböző társklinikákról szemészeti consiliumba küldött betegek esetében kerül sor a szemfelszín részletes vizsgálatára. ezen adatokat tervezzük elemezni a kutatás során.

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

Tekintettel arra, hogy nem kerül sor olyan diagnosztikus beavatkozásra, amely során invazív lépések történének, adverz esemény bekövetkeztére nem számítunk. Minden vizsgálat a hatályos szakmai szabályok és protokollok betartásával történik, felkészült orvosi és nővéri személyzet közreműködésével.

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

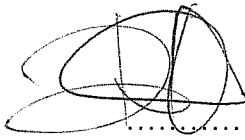
A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokból a résztvevők személyazonossága nem állapítható meg. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

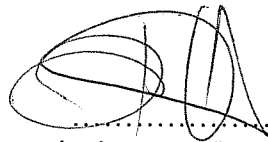
Az adatok felvitele, rendszerezése MS Excel program segítségével történik. Az adatok elemzését leíró statisztikai módszerekkel végezzük, MS Excel és SPSS programok alkalmazásával.

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. szeptember 16.



.....  
kérelmező neve és aláírása



.....  
intézetvezető neve és aláírása