

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 közölj!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Neurológiai kórképek, kiemelten a sclerosis multiplex (SM) patomechanizmusának tanulmányozása egészséges rágszálók akut hippocampális agyszeletein SM páciensek liquorát felhasználva, különös tekintettel a szinaptikus plaszticitásra (input-output görbék, paired-pulsed facilitáció, long-term potentiation) gyakorolt hatásra

A kérelem iktatási száma: 55/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Vécsei László, egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A hippocampális agyszeletekben végzett *in vitro* kísérleteinkben arra keressük a választ, hogy az SM páciensek liquorának lokális applikációja hatással van-e a szinaptikus plaszticitásra kontroll (patkány) agyszeletben. Részleteiben vizsgáljuk a hatás jellegét és annak időbeli lefutását. Az input-output görbék felvételével a glutamáterg szinaptikus

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.

transzmisszió változására, a „paired-pulse” ingerléssel a változás pre- ill. poszt-szinaptikus lokalizációjára, a long-term potentiation (LTP) indukálhatóságával ill. annak tartósságával a szinaptikus plaszticitásban bekövetkezett változásra tudunk következtetni. Korábbi más modell-rendszeren végzett kísérleteinkben a módszer nagyon megbízhatónak és érzékenynek bizonyult.

A sclerosis multiplex (SM) betegek 40-60% kognitív deficitet tapasztal, mint a tanulási és memóriazavar. A kognitív funkció vesztes a SM egyik legkorábbi megnyilvánulása. A hippocampális léziók mértéke korrelál a kognitív diszfunkcióval, kifejezetten a hosszútávú epizódikus memória érintett. A bazális ganglion demyelinizációja kapcsolatba hozható SM tünetekkel, melyek például a fáradtság, a memória és motoros képesség károsodása.

Azt reméljük, hogy ezen korai tünetek pathomechanizmusára fényt deríthetünk kísérleteinkkel.

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

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

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

5. A kutatás módszerei

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

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

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

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, 2019január..... hó 21..... nap

.....
.....
.....

Dr. Rajda Cecília
kérelmező neve és aláírása

Prof. Dr. Vécsei Iászló
intézetvezető neve és aláírása

