

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.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 Kolinerg gyulladáscsökkentő útvonal vizsgálata artritiszben

A kérelem iktatási száma: protokollszám: ART-AINF-001.

85/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Hartmann Petra egyetemi adjunktus

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

A klinikai vizsgálat célja a szervezet saját gyulladáscsökkentő folyamatai közül a kolinerg gyulladáscsökkentő útvonal ízületi gyulladásra kifejtett hatásának vizsgálata önkéntesek ízületi belhártya (synovium), ízületi folyadék (synovialis folyadék) és vérmintái segítségével.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az ízületi gyulladás kórlefolyására vonatkozó vizsgálatainkat az SZTE Újklínika Központi Műtőjében térdprotézis beültetés vagy térdarthroszkópia miatt operált betegektől származó ízületi belhártya mintákon, valamint az SZTE Traumatológiai Klinika Ambulanciáján feszülő térd miatt térdpunkcióval kezelt betegek ízületi folyadék mintáján kívánjuk elvégezni. A mintavételek nem járnak a betegek számára plusz beavatkozással, mivel a beavatkozás során egyébként is eltávolított ízületi folyadék és ízületi belhártya kerül vizsgálatra.

A szövetdarabot jégen tartott 5 ml PBS oldatban helyezzük el, és két órán belül megtörténik a feldolgozás. A szövetmintákból rutin hisztológiát, valamint lézer-szkenning konfokális mikroszkóppal (LSCM-el) α 7-nAChR kimutatást tervezünk fluoreszcensen jelölt antitesttel. Ezen kívül ízületi belhártyából készített, ex vivo preparátumokon a mitokondriális légzési komplexek (I-IV) szelektív vizsgálatát tervezzük.

Az ízületi folyadékminta vétele a térd ötszöri lemosását és steril izolálását, valamint a punkció helyének 1 %-os Lidokainnal való infiltrálását követően történik. A 10 ml-es steril fecskendővel lebocsátott folyadékból 2 ml synovia vétele történik EDTA-s csőbe. Az ízületi folyadékmintákból gyulladáscsökkentő citokin profil határozunk meg (TNF-alfa, IL-1alfa, IL-1 beta, IL-6...etc.), valamint HPLC-vel a kolin ill. acetilkolin tartalmát.

Ezt követően szeretnénk kielemezni a betegek műtét előtti labor paramétereit, gyógyszereszedési előzményeit, lehetséges gyógyszer mellékhatásokat, predisponáló faktorokat (dohányzás, alkohol fogyasztás).

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Egyre több irodalmi adat támasztja alá a mitokondriális károsodás és az osteoarthritis (OA) valamint a rheumatoid arthritis (RA) kapcsolatát. Egyrészt az ízületi gyulladásban szenvedő betegek szinoviális membránjában és porcjaiban lévő mitokondriumok a gyulladással összefüggő károsodások fő célpontjai. Másrészt a mitokondriális diszfunkció mind az elsődleges, mind a poszt-traumás OA patogenezisében is szerepet játszik (Martin 2012). A mitokondriális légzési komplexek géneinek néhány haplocsoportja szoros kapcsolatban áll az OA és RA magasabb prevalenciájával, ami azt jelenti, hogy fokozott genetikai hajlamot mutatnak az arthritis kialakulására (Rego 2010). A megváltozott mitokondriális gének következtében artritiszben a mitokondriális légzési aktivitás csökken. A II. és III. mitokondriális komplexeken keresztül történő elektronátvitel az OA-betegek porcsejtjeiben csökken az egészséges betegekhez képest, ami magasabb szabadgyök termeléshez és alacsonyabb ATP-szintekhez vezet (Maneiro 2003).

Referenciák:

1. Maneiro E, Martín MA, de Andres MC, López-Armada MJ, Fernández-Sueiro JL, del Hoyo P, Galdo F, Arenas J, Blanco FJ. Mitochondrial respiratory activity is altered in osteoarthritic human articular chondrocytes. *Arthritis Rheum.* 2003;48:700–8. doi: 10.1002/art.10837.
2. Martin JA, Martini A, Molinari A, Morgan W, Ramalingam W, Buckwalter JA, McKinley TO. Mitochondrial electron transport and glycolysis are coupled in articular cartilage. *Osteoarthritis Cartilage.* 2012 Apr;20(4):323-9. doi: 10.1016/j.joca.2012.01.003.
3. Rego I, Fernández-Moreno M, Fernández-López C, Gómez-Reino JJ, González A, Arenas J, Blanco FJ. Role of European mitochondrial DNA haplogroups in the prevalence of hip

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

A vizsgálatba bevont személyek

Az ízületi gyulladás kórlefolyására vonatkozó vizsgálatunkat az SZTE Újklínika Központi Műtőjében térdprotézis beültetés vagy térdarthroszkópia miatt operált betegektől származó ízületi belhártya mintákon, valamint az SZTE Traumatológiai Klinika Ambulanciáján feszülő térd miatt térdpunkcióval kezelt betegek ízületi folyadék mintáján kívánjuk elvégezni. A mintavételek nem járnak a betegek számára plusz beavatkozással, mivel a beavatkozás során egyébként is eltávolított ízületi folyadék és ízületi belhártya kerül vizsgálatra. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatban önként vállalkozók vesznek részt, akik a beleegyező nyilatkozatot aláírták, mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos munkára sor kerül.

18-70 év közötti, oszteoartrózisban vagy reumatoid artritiszben, vagy térd sérülést szenvedett betegektől történik a mintavétel.

Kizárási kritériumok:

Belső szteroid kezelés 30 napon belül.

Nem szteroid gyulladáscsökkentő tartalmú gél helyi (térd feletti bőrön való) alkalmazása a mintavétel előtt egy nappal.

Syncumar vagy Warfarin szedése.

Terhes vagy szoptató nők

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

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.*

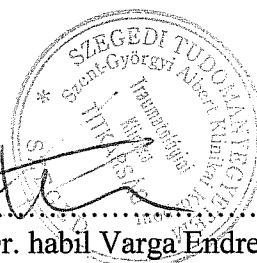
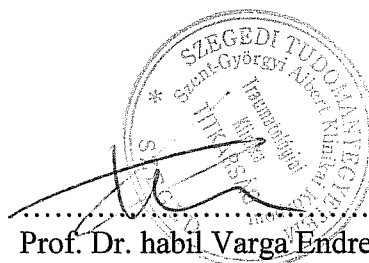
adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem 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 teszi.

Szeged, 2019 . Március 21



.....
Dr.Hartmann Petra egyetemi adjunktus
kérelmező neve és aláírása



.....
Prof. Dr. habil Varga Endre
tanszékvezető egyetemi tanár, az
orvostudomány kandidátusa



.....
Prof. Dr. Boros Mihály tanszékvezető
egyetemi tanár



.....
Dr. Mécs László klinikai főorvos
tanszékvezető helyettes