

## 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 Kutatás-Értékelési 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)

**Subcutan calcinosis vizsgálata 18F- nátrium fluorid PET/CT-vel systemas sclerosisban szenvedő betegeken.**

A kérelem iktatási száma: 55/2021-SZTE RMEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Besenyi Zsuzsanna egyetemi adjunktus

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

A kutatás fő célja a systemas sclerosis (SSc, scleroderma) az SZTE SZAKK Reumatológiai és Immunológiai Klinikán gondozott betegek 18F- nátrium fluorid

<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.

PET/CT-vel történő vizsgálata. Célunk, hogy a SSc-vel kezelt betegeknél az alkalmazott képalkotó eljárással pontosabb képet kapjunk a subcutan calcinosis manifesztációjának súlyosságáról, kiterjedéséről, illetve, hogy esetlegesen egyéb szervek tüneteket még nem okozó gyulladásaira is fényt derítsünk.

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

1. van den Hoogen F, et al. 2013 Classification Criteria for Systemic Sclerosis. An American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism Collaborative Initiative. *Arthritis Rheum* 2013; 65(11): 2737–2747
2. Valentini G, Iudici M, Walker UA, et al. The European Scleroderma Trials and Research group (EUSTAR) task force for the development of revised activity criteria for systemic sclerosis: derivation and validation of a preliminarily revised EUSTAR activity index. *Ann RheumDis* 2017;76:270-276.
3. Steen VD, Medsger TA Jr. The value of the Health Assessment Questionnaire and special patient-generated scales to demonstrate change in systemic sclerosis patients over time. *Arthritis Rheum* 1997; 40: 1984–91.
4. Freire V, Becce F, Feydy A, Guerini H, Campagna R, Allanore Y. et al). MDCT imaging of calcinosis in systemic sclerosis. *ClinRadiol* 2013; 68(3):302–309
5. Narváez J, Pirola JP, LLuch J, Juárez P, Nolla JM, Valenzuela A. Effectiveness and safety of rituximab for the treatment of refractory systemic sclerosis associated calcinosis: A case series and systematic review of the literature. *Autoimmun Rev.* 2019 Jan 11. pii: S1568-9972(19)30014-X. doi: 10.1016/j.autrev.2018.10.006.
6. Sarikaya I, Elgazzar AH, Sarikaya A, Alfeeli M. Normal bone and soft tissue distribution of fluorine-18-sodium fluoride and artifacts on 18F-NaF PET/CT bone scan: a pictorial review. *Nucl Med Commun.* 2017;38(10):810-819. doi:10.1097/MNM.0000000000000720
7. de Faria LL, Babler F, Ferreira LC, de Noronha Junior OA, Marsolla FL, Ferreira DL. Soft tissue calcifications: a pictorial essay. *Radiol Bras.* 2020;53(5):337-344. doi:10.1590/0100-3984.2019.0100

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

A vizsgálatba az SZTE Reumatológiai és Immunológiai Klinikán SSc-vel kezelt betegeket tervezünk bevonni. Beválasztási kritérium: cselekvőképes, SSc miatt kezelt beteg, aláírt betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat

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

A vizsgálatba az SZTE Reumatológiai és Immunológiai Klinikán SSc-vel kezelt betegeket tervezünk bevonni. A vizsgálatban résztvevő betegek alsó korhatára 18 év, felső korhatára 70 év. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak. A férfi-nő arány nem meghatározott. A résztvevők tervezett száma: 30 fő.

## 5. A kutatás módszerei

A teljes test 18F- nátrium fluorid PET/CT vizsgálat során egy izotóppal jelölt molekulát juttatnak a beteg szervezetébe, amelynek segítségével a szövetek calcificatiót mutató szöveteiről kapunk felvilágosítást. A beadott radiofarmakont a calcificáló szövetek, anyagcseréjük intenzitásától függően veszik fel (minél intenzívebb a szövetben a calcifikáció, annál több radiofarmakont halmoz).

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

A fizikális vizsgálat, illetve az alkalmazott képalkotó vizsgálat fájdalommentesek, elvégzésük kapcsán szövődmény nem várható. A 18F- nátrium fluorid PET/CT során a radiofarmakon intravénás beadása járhat némi fájdalommal.

Az 18F- nátrium fluorid PET/CT esetén a szervezetet érő sugárterhelés a szokásosan alkalmazott aktivitás mellett, az ugyanezen testtájak tekintetében elvégzett kontrasztos CT vizsgálat sugárterheléséhez hasonló. A beadott anyagoknak a szervezetre gyakorolt hatása nincsen, az eljárás allergiás reakció szempontjából veszélytelen.

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

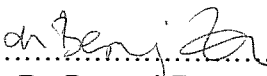
A vizsgálati alanyok személyes adatait bizalmasan kezeljük. Az alanyokat anonimizáljuk, melynek során egy kódszámot kapnak, mely nem utal személyükre. A vizsgálati eredmények hazai és nemzetközi publikálása során személyes információk nem kerülnek közlésre.

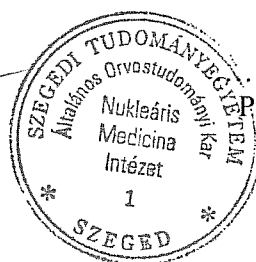
## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

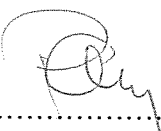
Az adatok feldolgozásához csupán az általános gyakorlatnak megfelelő statisztikai módszereket alkalmazzuk.

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 teheti.

Szeged, 2021. március 8.

  
Dr. Besenyi Zsuzsanna  
kérelmező



  
Prof. Dr. Pávics László  
intézetvezető