

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</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 teszi 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)

Biofilm-képzés és antibiotikum rezisztencia közötti összefüggések vizsgálata  
Gram-negatív klinikai izolátumokban

A kérelem iktatási száma: 140/2021-NTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Gajdács Mária, tudományos munkatárs

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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  
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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

Az bakteriális infekciók terápiájával kapcsolatos egyik legfontosabb megoldandó kérdés a multirezisztens (MDR) baktériumtörzsek megjelenése és elterjedése, melyek – a különféle rezisztencia-mechanizmusok sokasága miatt – súlyosan korlátozzák a klinikusok terápiás alternatíváit. Ezen rezisztencia-mechanizmusok mellett a biofilm-képzés egy másik jelentős probléma, amely gyakran terápiás kudarchoz vezet a bakteriális infekciók kezelésében. A biofilmek lehetővé teszik a baktériumközösségek számára, hogy a különböző élettelen és *in vivo* környezetekbe integrálódjanak, és védelmet nyújtanak ezeknek a baktériumoknak a zord környezeti feltételektől és az olyan káros anyagoktól, mint például az antibiotikumok. A közelmúltban számos tanulmány tűzte ki célul a bakteriális kórokozók fenotípusos jellemzőinek, a biofilmképződésnek és az antibiotikum-rezisztencia kapcsolatának felmérését, azonban a jelenleg elérhető tanulmányok eredményei gyakran ellentmondásos következtetéseket szolgáltattak. Jelen kutatásunk célja klinikai mintákból izolált Gram-negatív baktériumok (különös tekintettel *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* és *Pseudomonas aeruginosa*) antibiotikum-érzékenysége és biofilm-termelési kapacitása közötti összefüggések vizsgálata kísérletes laboratóriumi módszerek felhasználásával.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás során az SZTE ÁOK Orvosi Mikrobiológiai Intézetében izolált releváns Gram-negatív kórokozók kísérleti célból való gyűjtésére kerül sor, azok mikrobiológiai módszerekkel való identifikálásuk után. A kutatás során a bakteriális izolátumok random módon kerülnek bevonásra, a baktérium identifikálására (azaz a pontos nemzetség – *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* vagy *Pseudomonas aeruginosa* - meghatározása) és a baktériumtörzsek antibiotikum-érzékenyégére vonatkozóan kerül sor adatgyűjtés a kísérletek tervezéséhez, a kutatás betegek adataira, vagy az izolátumok klinikai eredetére vonatkozóan nem vesz igénybe adatokat. A vizsgálat során betegadatokat (klinikai, demográfiai vagy epidemiológiai adatok) gyűjtésére nem kerül sor. A baktériumok biofilm-képzési kapacitását 96-lyukú mikrotiter lemezekben, kristályibolya-festési módszerrel fogjuk meghatározni; ezt követően a biofilm-vizsgálat eredményeit a kiválasztott izolátumok antibiotikum érzékenységi adataival vetjük össze, a potenciális összefüggések azonosítása céljából.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- [1] Gajdács, M.; Batori, Z.; Ábrók, M.; Lázár, A.; Burián, K. Characterization of resistance in gram-negative urinary isolates using existing and novel indicators of clinical relevance: A 10-year data analysis. *Life* 2020, 10, 16.
- [2] Ramírez-Castillo, F.Y.; Moreno-Flores, A.C.; Avelar-González, F.J.; Márquez-Díaz, F.; Harel, J.; Guerrero-Barrera, A.L. An evaluation of multidrug-resistant *Escherichia coli* isolates in urinary tract infections from Aguascalientes, Mexico: Cross-sectional study. *Ann. Clin. Microbiol. Antimicrob.* 2018, 17, 34.
- [3] Santajit, S.; Indrawattana, N. Mechanisms of Antimicrobial Resistance in ESKAPE Pathogens. *BioMed. Res. Int.* 2016, 2016, 1–8.
- [4] Arzanlou, M.; Chai, W.C. Intrinsic, adaptive and acquired antimicrobial resistance in Gram-negative bacteria. *Essays Biochem.* 2017, 61, 49–59.

- [5] Jamal, M.; Ahmad, W.; Andleeb, S.; Jalil, F.; Imran, M.; Nawaz, M.A.; Hussain, T.; Ali, M.; Rafiq, M.; Kamil, M.A. Bacterial biofilm and associated infections. *J. Chin. Med Assoc.* 2018, 81, 7–11.
- [6] Wu, H.; Moser, C.; Wang, H.-Z.; Høiby, N.; Song, Z.-J. Strategies for combating bacterial biofilm infections. *Int. J. Oral Sci.* 2015, 7, 1–7.
- [7] Lebeaux, D.; Ghigo, J.-M.; Beloin, C. Biofilm-Related Infections: Bridging the Gap between Clinical Management and Fundamental Aspects of Recalcitrance toward Antibiotics. *Microbiol. Mol. Boil. Rev.* 2014, 78, 510–543.
- [8] Verderosa, A.D.; Totsika, M.; Fairfull-Smith, K.E. Bacterial Biofilm Eradication Agents: A Current Review. *Front. Chem.* 2019, 7, 824.
- [9] Delcaru, C.; Alexandru, I.; Podgoreanu, P.; Grosu, M.; Stavropoulos, E.; Chifiriuc, M.C.; Lazăr, V. Microbial Biofilms in Urinary Tract Infections and Prostatitis: Etiology, Pathogenicity, and Combating strategies. *Pathogens* 2016, 5, 65.
- [10] Soto, S.M. Importance of Biofilms in Urinary Tract Infections: New Therapeutic Approaches. *Adv. Boil.* 2014, 2014, 543974.
- [11] Whelan, S.; O’Grady, M.; Corcoran, D.; Finn, K.; Lucey, B. Uropathogenic *Escherichia coli* Biofilm-Forming Capabilities are not Predictable from Clinical Details or from Colonial Morphology. *Diseases* 2020, 8, 11.
- [12] Naves, P.L.F.; Del Prado, G.; Huelves, L.; Gracia, M.; Ruiz, V.; Blanco, J.; Dahbi, G.; Blanco, M.; Ponte, M.D.C.; Soriano, F. Correlation between virulence factors and in vitro biofilm formation by *Escherichia coli* strains. *Microb. Pathog.* 2008, 45, 86–91.
- [13] Dumaru, R.; Baral, R.; Shrestha, L.B. Study of biofilm formation and antibiotic resistance pattern of gram-negative Bacilli among the clinical isolates at BPKIHS, Dharan. *BMC Res. Notes* 2019, 12, 38.
- [14] Behzadi, P.; Behzadi, E.; Yazdanbod, H.; Aghapour, R.; Cheshmeh, M.A.; Omran, D.S. A survey on urinary tract infections associated with the three most common uropathogenic bacteria. *Maedica* 2010, 5, 111–115.
- [15] Behzadi, P.; Urbán, E.; Gajdács, M. Association between Biofilm-Production and Antibiotic Resistance in Uropathogenic *Escherichia coli* (UPEC): An In Vitro Study. *Diseases* 2020, 8, 17.

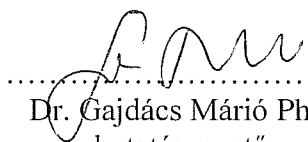
#### **4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

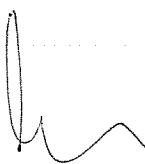
A kutatás sikeressége céljából minden releváns Gram-negatív baktériumból (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* és *Pseudomonas aeruginosa*) várhatóan 100-100 izolátum gyűjtésére lesz szükség. A vizsgálat során betegadatok (klinikai, demográfiai vagy epidemiológiai adatok) gyűjtésére nem kerül sor.

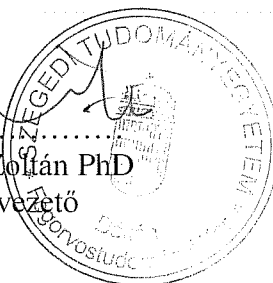
**5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup> (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés 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.)**

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, 2021. június 9.

  
.....  
Dr. Gajdács Mária PhD  
kutatásvezető

  
.....  
Dr. habil. Baráth Zoltán PhD  
dékán, intézetvezető



---

<sup>5</sup> 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.*