

03/10.

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 közöljön!**

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

Súlyos fertőzéseket okozó kórokozók real time PCR technikával történő kimutatása intenzív osztályon ápoltság betegekből, testvadászokból.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Pető Zoltán egyetemi adjunktus, az SZTE AITI II. részlegének vezetője

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk célja, az intenzív osztályon fekvő betegek fertőzéseinek mihamarabbi kimutatása, ezzel együtt biztosítva a mindennapi gyakorlattal szemben, a korai – néhány órán belüli - célzott antibiotikus terápia elkezdésének lehetőségét. A mindennapi gyakorlatban a hemokultúra eredményét a minta vétele után több mint hat óra múlva kapjuk meg, amely eredmény sok esetben megkérdőjelezhető, így nem áll módunkban korai célzott antibiotikus terápiát kezdeni. Ezzel az új módszerrel meg lehetne határozni

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.

a kórokozót/kórokozókat és legfeljebb három órán belül megkezdhetnénk az antibiotikus terápiát.

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

1. S. Barnini, C. Dodi, M. Campa : Microbiological diagnosis of sepsis: comparison between real-time polymerase chain reaction and blood culture techniques, *Critical Care* 2007, **11**(Suppl 4):41
2. K. Strálin, J. Korsgaard, P. Olcén : Evaluation of a multiplex PCR for bacterial pathogens applied to bronchoalveolar lavage , *European Respiratory Journal* 2006; **28**:568-575
3. D. Ke et al. Development of Conventional and Real-Time PCR Assays for the Rapid Detection of Group B Streptococci , *Clinical Chemistry* 2000, **46**: 324-331
4. Yi-Dong Wu et al. Gram Stain-Specific-Probe-Based Real-Time PCR for Diagnosis and Discrimination of Bacterial Neonatal Sepsis, *Journal of Clinical Microbiology*, 2008, **46**, 2613-2619
5. Somogyvari F, Doczi I, Serly J, Suhail A, Nagy E. Rapid discrimination between *Candida albicans* and *Candida dubliniensis* by using real-time PCR. *Diagnostic Microbiology and Infectious Diseases* 2007;**58**:367-9.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Minden olyan 18 év feletti beteg, akitől a klinikai kép alapján mikrobiológiai mintavétel történik.

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

Minimum 20, maximum 100 beteget tervezünk a vizsgálatba bevonni. Minden tíz beteg mintájának vizsgálata után elvégezzük az addig összegyűlt betegek adatainak értékelését, így döntünk a vizsgálat folytatásáról.

5. A kutatás módszerei

A mikrobiológiai mintavételek során levett vérmintából/ testváladék mintából a vizsgálók egyike 1 ml-t megfelelő mintavételi csőben levesz. A mintákból megtörténik a kórokozók azonosítása, ezt követően pedig az eredmények visszajelzése a küldő orvos felé. A mikrobiológiai mintavétellel együtt a fertőzés súlyosságának megítélésé is megtörténik. A mintákból nyert adatokat összevetjük a mikrobiológiai eredményekkel. Mérjük a real time PCR vizsgálatához szükséges időt is, attól a pillanattól, hogy a minta átkerült a

laboratóriumba. Az eredmények értékelését a vizsgálócsoporthoz közösen végzi el.

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

Nincs ilyen.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

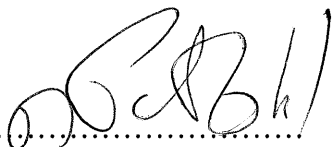
Az 1992. évi LXIII. törvény alapján.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Minden tíz beteg mintájának vizsgálata után elvégezzük az addig összegyűlt betegek adatainak értékelését, így döntünk a vizsgálat folytatásáról.

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, 2010. április hó 15. nap


.....
kérelmező neve és aláírása
PÉTER ZOLTÁN


.....
intézetvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Molnár Zsolt


.....
intézményvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Molnár Zsolt

