

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 Egyezmény 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)

A here szteroidhormon-bioszintézisének vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 140/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Szécsi Mihály, tudományos munkatárs,
Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A here szteroidhormon-bioszintézisének tanulmányozása, antiandrogén enziminhibitorok hatásmechanizmusának vizsgálata in vitro inkubációs laboratóriumi módszerekkel emberi hereszövet homogenizátumokban. A vizsgálatok új antiandrogén hatású gyógyszer vegyületek kiválasztásához nyújtanak adatokat.

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.

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

Sharifi N, Auchus RJ. Steroid biosynthesis and prostate cancer. Steroids. 2012;77(7):719-26.

Rehman Y, Rosenberg JE. Abiraterone acetate: oral androgen biosynthesis inhibitor for treatment of castration-resistant prostate cancer. Drug Des Devel Ther. 2012;6:13-8.

Iványi Z, Szabó N, Wölfling J, Szécsi M, Julesz J, Schneider G. Novel series of 17 β -pyrazolylandrosta-5,16-diene derivatives and their inhibitory effect on 17 α -hydroxylase/C(17,20)-lyase. Steroids. 2012 Sep;77(11):1152-9.

Iványi Z, Wölfling J, Görbe T, Szécsi M, Wittmann T, Schneider G. Synthesis of regioisomeric 17 β -N-phenylpyrazolyl steroid derivatives and their inhibitory effect on 17 α -hydroxylase/C(17,20)-lyase. Steroids. 2010;75(6):450-6.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

1. Kasztrációs műtétre kerülő transzszexuális férfiak, akiken a nemiséget megváltoztató beavatkozást saját kérelmükre, a törvényes engedélyek birtokában végzik.
2. Prostatata karcinómás betegek, akiken orvosi indikációval végeznek kasztrációt.

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

8-10 fő férfi

5. A kutatás módszerei

Tervezett kutatási munkánk során új szteroidszármazékoknak a here szteroidhormon-bioszintézisére, elsősorban a tesztoszteron bioszintézisre gyakorolt hatását kívánjuk tanulmányozni. Az eljárás menete szerint, a műtét során nyert prosztataszövetből homogenizátumot készítünk, majd megfelelő radioaktív szubsztrátumok jelenlétében, in vitro inkubáció során képződő produktum szteroid mennyiségéből meghatározzuk szteroidhormon-bioszintézisben kulcsszerepet játszó enzimek aktivitását. Ha az inkubátumhoz különböző koncentrációban inhibitor vegyületeket adunk, akkor az enzimaktivitás gátlásából az inhibitor paraméterei (IC₅₀) meghatározhatók.

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

Jelen protokoll tekintetében nem kívánatos események nem várhatók, illetve a kérdés nem értelmezhető. (Más célból eltávolított szövet mintákból történik in vitro vizsgálat.)

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

Mindenben a Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvénynek megfelelően járunk el

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az in vitro enzimgátlási eredmények kiértékelésén túl statisztikai adatfeldolgozás nem történik.

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, 2012.augusztus..... hó ...30.... nap

Dr. Szécsi Mihály
tudományos munkatárs,
Szegedi Tudományegyetem
I. sz. Belgyógyászati Klinika

.....
kérelmező neve és aláírása

Dr. Pajor László
tanszékvezető egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem
Urológiai Klinika

.....
intézetvezető neve és aláírása



Dr. Wittmann Tibor
tanszékvezető egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem
I. sz. Belgyógyászati Klinika

.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása