

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.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)

Gonadotropin kezelés hatékonyságának felmérése meddő párok férfitagjainál igazolt hypogonadotrop és idiopathiás oligo-asthenozoospermia esetén

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. dr. Szöllösi János egyetemi tanár, SZTE Szülészeti-Nőgyógyászati Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja hypogonadotrop és idiopathiás oligo-asthenozoospermia esetén alkalmazott gonadotropin kezelés eredményének összehasonlítása a kezelést elutasító kontrollcsoporttal. A kezelés hatékonyságának ellenőrzése fizikális vizsgálatokkal, ismételt spermavizsgálattal, valamint hormonvizsgálatokkal, valamint távolabbi célként a gonadotropin terápiát követően végzett meddőségi kezeléseket útján elért terhességi

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.

arányok felmérése. Olyan subpopuláció azonosítása, ahol a kezelés várhatóan sikeres, vagy sikertelen. A kezelés hypogonadotrop hypogonadismusban oki terápiának megfelel. A kutatás másik összetevőjének indokoltságát az idiopathiás pathospermiák magas aránya adja. Nemzetközi adatok szerint a férfi eredetű infertilitás akár 44%-ában a kiváltó ok felderítése sikertelen marad. Ilyen esetekben gonadotropin kezelés javasolt, bár a terápia hatásmechanizmusa nem ismert. Az eredményes kezelés javítja a spermavizsgálat eredményét, illetve növelheti a teherbeesési arányt. Vizsgálatunk várhatóan igazolja ezt a tapasztalatot, azonban azonosításra kerülhetnek olyan subpopulációk, akik esetében a kezelés sikeressége, illetve sikertelensége várható.

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

Hypogonadotrop hypogonadismus esetében a gonadotropin kezelés (hCG és hMG, vagy recFSHés hCG) régóta abszolút értékben elfogadott oki terápia, azonban már 1998-ban Foresta és munkatársai javasolták a recFSH kezelést olyan esetekben is, ahol oligozoospermia igazolódott normál szérum FSH szinttel, tehát hypogonadotrop állapot nem áll fenn (Foresta C, Bettella A, Ferlin A, Garolla A, Rossato M. Evidence for stimulatory role of follicle-stimulating hormone on the spermatogonial population in adult males. *Fertil Steril*. 1998;69:636-642.). Caroppo és társai súlyos oligo-astheno-teratozoospermia esetén is igazolták a kezelés hatékonyságát (Caroppo E, Niederberger C, Vizziello GM, D'Amato G. Recombinant human follicle-stimulating hormone as a pretreatment for idiopathic oligoastheno-teratozoospermic patients undergoing intracytoplasmic sperm injection. *Fertil Steril*. 2003;80:1398-1403.) Ugyanakkor későbbi vizsgálatok egy része nem talált ilyen jellegű terápiás hatást (Ozan Efesoy, Selahittin Cayan, Erdem Akbay. The efficacy of recombinant human follicle-stimulating hormone in the treatment of various types of male factor infertility at a single university hospital. *J Androl* 2009;30:679-684.), más munkák pedig megerősítették a korábbi eredményeket (Foresta C, Selice R, Ferlin A, Garolla A. Recombinant FSH in the treatment of oligozoospermia. *Expert Opin Biol Ther*. 2009;9(5):659-66.). Ezekben a vizsgálatokban a kezelés biztonságosnak bizonyult, valamint más kutatásokban igazolták a kezelés hatására a spermiumsejtekben az aneuploidiák számának csökkenését, a spermiumsejt strukturális és funkcionális paramétereinek javulását (Piomboni P, Serafini F, Gambera L, Musacchio C, Collodel G, Morgante G, De Leo V. Sperm aneuploidies after human recombinant follicle stimulating hormone therapy in infertile males. *Reprod Biomed Online*, 2009;18:622-9.).

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevők toborzása a SZTE Szülészeti-Nőgyógyászati Klinika Andrológia Ambulancián történik. Azok a páciensek kerülnek a tanulmányba, akiknél a meddőségi kivizsgálás során hypogonadotrop-, vagy idiopathiás oligozoospermia, vagy oligo-asthenozoospermia igazolódott, és írásos beleegyezésüket adják. A vizsgálatból kizárjuk a bármilyen egyéb aetiológiájú oligozoospermiával, illetve bármilyen eredetű azoospermiával rendelkező pácienseket. A kontrollcsoportot azok a páciensek alkotják, akik a vizsgálatban részt kívánnak venni, de a kezelést magát elutasítják.

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

A kutatásba 18 és 50 közötti, meddőségi kivizsgálás céljából jelentkező férfiak kerülnek beválogatásra, csoportonként legalább 20-20 fő.

5. A kutatás módszerei

Prospektív, eset-kontroll tanulmány

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

Az alkalmazott kezelés a nemzetközi protokollal összhangban áll, súlyos nemkívánatos esemény a korábbi tanulmányok eredményei alapján nem várható.

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

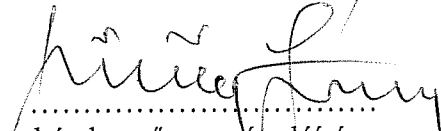
A résztvevők egészségügyi adataihoz Prof. dr. Szöllősi János egyetemi tanár, dr. Pásztor Norbert egyetemi tanársegéd, Belopotoczky Gábor orvostanhallgató férhet hozzá. Az adatok tárolása egy virtuális felületen történik és átkonvertálhatók excel formátumba.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

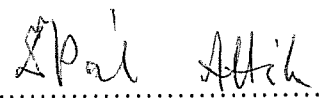
A nyert adatok statisztikai feldolgozása SPSS, vagy azzal ekvivalens statisztikai számítógépes szoftverrel történik.

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, 2012. május hó 06 nap


.....
kérelmező neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása

