

105/2012

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)

A HUMÁN HASNYÁLMIRIGY INTRADUKTÁLIS PH-JÁNAK MEGHATÁROZÁSA ÉP ÉS KÓROS KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Hegyi Péter Ph.D, tudományos főmunkatárs, belgyógyász

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Jelen tanulmányunk célja egyrészt (i) a hasnyálmirigyben mérhető pH érték meghatározása beteganyagban, (ii) illetve a pH érték változásának mérése a hasnyálmirigy heveny gyulladással megbetegedése során.

A hasnyálmirigy, az emésztő enzimek mellett, nagy mennyiségű alkalikus nedvet termel,

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.

melynek funkciója igen sokoldalú. Számos korábbi tanulmány alátámasztja a tényt, hogy a hasnyálmirigy nedvének termelése heveny hasnyálmirigygyulladás során gátlás alá kerülhet, illetve az alkalikus pH érték savas tartományba tolódhat el. A korábbi tanulmányokat állatkísérletes modelleken végezték, arról azonban, hogy humán körülmények között hogyan változik a hasnyálmirigy nedv pH-ja nem áll rendelkezésre adat. A betegség kialakulásának pontosabb megértése jelentős mértékben elősegíthetné a hatékony terápia kifejlesztését.

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

1. Venglovecz V, Rakonczay Z Jr, Ozsvári B, et al. Effects of bile acids on pancreatic ductal bicarbonate secretion in guinea pig. *Gut* 2008;57:1102e12.
2. Maleth J, Venglovecz V, Razga ZS, Tizslavicz L, et al. Nonconjugated chenodeoxycholate induces severe mitochondrial damage and inhibits bicarbonate transport in pancreatic duct cells. *Gut* 2011;60:136e8
3. Hegyi P, Rakonczay Z. Insufficiency of electrolyte and fluid secretion by pancreatic ductal cells lead to increase patients risk to pancreatitis. *Am J Gastroenterol* 2010;105(9):2119e20.
4. Pallagi P, Venglovecz V, Rakonczay Z, Borka K, Korompay A, Ózsvári B, Judák L, Sahin-Tóth M, Geisz A, Schnúr A, Maléth J, Takács T, Gray MA, Argent BE, Mayerle J,
5. Lerch M, Wittmann T, Hegyi P. Trypsin reduces pancreatic ductal bicarbonate secretion by inhibiting CFTR Cl⁻ channels and luminal anion exchangers. *Gastroenterology* 2011;141(6):2228-2239.e6
6. Lee M, Muallem S. Physiology of duct cell secretion. In: Hans Beger, Andrew Warshaw, Markus Büchler, et al, eds. *The pancreas*. 2nd ed. Malden, MA: Blackwell Publishing, 2008:78–90.
7. Argent BE. Cell physiology of pancreatic ducts. In: Johnson LR, ed. *Physiology of the gastrointestinal tract*. Volume 2. 4th ed. San Diego, CA: Elsevier, 2006:1376–1396
8. Behrendorff, N., Floetenmeyer, M., Schwiening, C., and Thorn, P. (2010). Protons released during pancreatic acinar cell secretion acidify the lumen and contribute to pancreatitis in mice. *Gastroenterology* 139, 1711–1720.
9. Marino CR, Matovcik LM, Gorelick FS, Cohn JA. Localization of the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator in pancreas. *J Clin Invest* 1991;88:712-6
10. Bhoomagoud M, Jung T, Atladottir J, Kolodecik TR, Shugrue C, Chaudhuri A, Thrower EC, Gorelick FS. Reducing extracellular pH sensitizes the acinar cell to secretagogue-induced pancreatitis responses in rats. *Gastroenterology* 2009;137:1083-92

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba olyan betegek bevonását tervezzük (nő/férfi arány kb. 50-50%), akiknél diagnosztikus, vagy terápiás céllal ERCP vizsgálat történik. A betegeket két csoportba osztjuk, az egyik csoportba kerülnek azok, akiknél a heveny hasnyálmirigygyulladás nem igazolódik (kontroll), a másik csoportba azok a betegek kerülnek, akik heveny hasnyálmirigygyulladásban szenvednek.

A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be. Kizáró kritérium a 18 évnél fiatalabb életkor, bármilyen ok, amely kontraindikálja az ERCP vizsgálatot, valamint ha a vizsgálatot végző orvos a vizsgálat megszakítása mellett dönt, illetve ha a beteg a vizsgálat közben visszavonja önkéntes

hozzájárulását.

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

A vizsgálatba körülbelül 15-15, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán járó vagy fekvőbetegként kezelt beteg bevonását tervezzük, akiknél diagnosztikus, vagy terápiás célból ERCP vizsgálat történik. A nő/férfi arány kb. 50-50%. A betegek részletes tájékoztatását és írásos beleegyezését követően az endoszkópos vizsgálatok az SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán történének. A vizsgálatba a személyek részletes tájékoztatást és önkéntes beleegyezést követően kerülnek be.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatba olyan betegeket vonunk be, akiknél diagnosztikai, vagy terápiás céllal ERCP vizsgálatot tervezünk. A vizsgálat során az endoszkóp munkacsatornáján keresztül egy pH mérő szenzor kerül levezetésre, melynek segítségével meghatározzuk a hasnyálmirigy fő kivezetőcsövében a pH-t. A vizsgálatához kapcsolódó mintavétel nem történik.

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

A vizsgálat rutinszerűen alkalmazott diagnosztikai eljárás klinikánkon. Az endoszkópos vizsgálatok alkalmával esetlegesen fellépő szövődmények elhárítására a klinika endoszkópos laboratóriuma felkészült. Súlyos szövődmény fellépésekor azonnal kapcsolat teremthető a klinika fekvőbeteg részlegével, illetve a Belgyógyászati Intenzív Osztállyal.

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

A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban mindenben az 1992. évi LXIII. törvény alapján járunk el, az adatfeldolgozás során a betegek csak sorszámmal szerepelhetnek, adataikat titkosan kezeljük. A beteg minden tekintetben anonim marad. A betegeknek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről, eredményéről érdeklődni a kutatás vezetőjénél, akinek elérhetőségéről a beteg tájékoztatást kap.

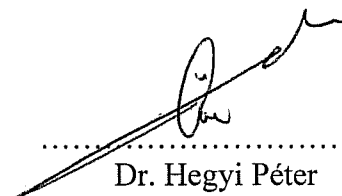
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kapott eredmények egytényezős variancia analízissel dolgozzuk fel.


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, 2012-06-06


.....
Dr. Hegyi Péter
tudományos főmunkatárs/belgyógyász




.....
Prof. Dr. Wittmann Tibor
intézetvezető egyetemi tanár