

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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 Oviedo 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)

Az agy-gerincvelői folyadék neurokémiai vizsgálata neurológiai betegségekben

A kérelem iktatási száma: 46/2014

A kérelmező neve, munkaköre és/beosztása: Dr. Klivényi Péter egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálataink során diagnosztikus és prognosztikus biomarkereket keresünk az agy-gerincvelői folyadékban különböző neurológiai megbetegedésekben elsősorban sclerosis multiplexben. Ez hozzájárulhat a betegségek minél pontosabb diagnosztizálásához és a

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.

kórelfolyás megítéléséhez.

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

1. Comabella M, Montalban X.: Body fluid biomarkers in multiple sclerosis. *Lancet Neurol.* 2014;13(1):113-26.
2. Randall C, Mosconi L, de Leon M, Glodzik L.: Cerebrospinal fluid biomarkers of Alzheimer's disease in healthy elderly. *Front Biosci.* 2013;18:1150-73.
3. Mattsson N, Andreasson U, Persson S and Alzheimer's Association QC Program Work Group. CSF biomarker variability in the Alzheimer's Association quality control program. *Alzheimers Dement.* 2013;9(3):251-61.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A betegtoborozás kritériumai:

- Klinikánkon gyógykezelés alatt álló betegek, akiknél a kezelésük miatt agy-gerincvelői folyadék vizsgálata válik szükségessé.
- A mintavétel előzetes szóbeli és írásbeli tájékoztatást követően a csakis a beteg vagy törvényes képviselője beleegyezésével történhet meg. A vizsgálatba való önkéntes beleegyezést a beleegyező nyilatkozat és a betegtájékoztató aláírásával kell hitelesíteni
- Korlátozottan cselekvőképes személy törvényes képviselője beleegyezésével vagy utólagos jóváhagyással tehet beleegyező nyilatkozatot, addig a mintavételre nem kerülhet sor
- Cselekvőképtelen személy helyett törvényes képviselője nyilatkozhat

Kizárási kritériumok:

- A mintavétel során az agy-gerincvelői folyadék vérrel kontaminálódik
- Amennyiben a beteg/törvényes képviselője részletes tájékoztatást követően a vizsgálatba nem egyezik bele

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

A kutatásba bevont betegcsoportok a következők:

- Sclerosis multiplex
- demencia
- agyhártyagyulladás

5. A kutatás módszerei

- A tervezett vizsgálat során a bevont betegektől a klinikai rutin szerint mintavétel történik. A mintákat azonnal átszállítjuk az SZTE Neurológiai Klinika laboratóriumába, ahol a rutin diagnosztikus vizsgálatok elvégzését követően a maradék mintát -80 C-ra lefagyasztyják, és megfelelő mintaszám összegyűjtését követően az a kimolekulatömegű kémiai komponensek meghatározása történik ELISA és HPLC módszerrel.
- A vizsgálat során a következő adatokat gyűjtjük: Betegadatok: a beteg TAJ száma, életkora, neme, kórelőzményben ismert betegségek, rendszeresen szedett gyógyszerek.

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

A mintavételkor fellépő esetleges szövődmények elhárítására a beavatkozást végző orvosok mindegyike felkészült.

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

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségi jogi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk

tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjelentetni, magyar és idegen nyelven. A közleményekben a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az eredményeket az egyetemen használt SPSS, valamint R statisztikai programokkal értékeljük ki.

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, 2014. *december*..... hó *26*.. nap

.....
Dr. Klivényi Péter

.....
Prof. Dr. Vécsei László

.....
intézményvezető neve és aláírása