

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 Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszeri 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 tisztessége, 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)

Autoimmun betegségek előfordulási gyakorisága gyulladós bélbetegségek esetében

A kérelem iktatási száma: 52/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Molnár Tamás, orvos, egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja, hogy meghatározzuk a gyulladós bélbetegségben szenvedő betegek csoportjában a különböző autoimmun betegségek (AIB-k) előfordulási gyakoriságát a szérumban immunglobulin G4 (IgG4) valamint többféle autoantitest (ENA, ANA, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1, RNP-70, RNP/Sm, Sm, sd-DNS, ASCA, ANCA, MPO, PR3, AMA, anti-TG, anti-TPO, TRAK, szöveti transzglutamináz IgA és IgG, pancreas autoantitest) mérésével, továbbá hasi ultrahang (UH) vizsgálat végzésével.

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.

Irodalmi adatok alapján az autoimmun pancreatitis (AIP) 2-es típusa, amely ugyan a betegség nem szisztémás megjelenési formája, és nem jellemző rá az emelkedett szérum IgG4-szint, viszonylag magas, 30%-os gyakorisággal társul colitis ulcerosával. Klinikai gyakorlatunkban azonban olyan esettel találkoztunk, ahol a colitis ulcerosa 1-es típusú AIP-vel társult, a két betegség együttes előfordulása ez idáig még nem volt ismert.

Ez alapján került felállításra a jelen klinikai vizsgálat célja, azaz egyrészt a két kórkép, a colitis ulcerosa mint gyulladós bélbetegség és az 1-es típusú AIP együttes előfordulási gyakoriságának meghatározása, másrészt pedig a gyulladós bélbetegségek más autoimmun betegségekkel való társulási gyakoriságának meghatározása.

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

1. Shimosegawa T, Chari ST, Frulloni L, et al. International consensus diagnostic criteria for autoimmune pancreatitis: guidelines of the International Association of Pancreatology. *Pancreas* 2011; 40: 352–358.
2. Czakó L, Gyökeres T, Topa L, et al. Autoimmune pancreatitis in Hungary. A Multicenter Nationwide Study. *Pancreatology* 2011; 11: 261-267.
3. Nirula A, Glaser SM, Kalled SL, et al. What is IgG4? A review of the biology of a unique immunoglobulin subtype. *Curr Opin Rheumatol* 2011; 23: 119-124.
4. Manfredi R, Frulloni L, Mantovani W, et al. Autoimmune pancreatitis: pancreatic and extrapancreatic MR imaging-MR cholangiopancreatography findings at diagnosis, after steroid therapy, and at recurrence. *Radiology* 2011; 260: 428-436.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Klinikánkon gyulladós bélbetegség miatt gondozott betegek kerülnének beválasztásra.

Beválasztási kritériumok a gyulladós bélbetegség fennállása mellett:

- felhasi panasz (diszkomfort) és/vagy
- sárgaság és/vagy
- valamely okból végzett képalkotó vizsgálat (hasi ultrahang, hasi computertomográfia, endoszkópos ultrahang, hasi MR) által igazolt eltérés a hasnyálmirigyben.

Kizárási kritériumok:

- 21 hónapon belüli immunszuppresszív kezelés.

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

Összesen 72 résztvevőt vonnánk be kutatásunkba életkortól és nemtől függetlenül. A vizsgálatot egy kutatóhelyen végezzük.

5. A kutatás módszerei

Egy alkalommal – amely általában egybeesne a gyulladós bélbetegség miatti rutin vérvétellel – laborvizsgálat történe a szérum IgG4 szintjének meghatározására valamint a fentebb említett autoantitestek mérésére. Ezt követően a betegeknél hasi UH vizsgálatot

is végeznénk.

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

A kedvezőtlen valamint a súlyos nemkívánatos események lehetősége igen csekély, de mint minden orvosi beavatkozásnak, a fent említett vizsgálatoknak is lehetnek szövődményei.

A vénás vérvétel során perifériás (végtagi) vénából történne a vérvétel, amely során, amennyiben a fertőtlenítési eljárások nem az előírtaknak megfelelően történnek, lokális vagy pedig szisztémás fertőzés léphet fel.

Kedvezőtlen események bekövetkeztekor a szakma szabályai szerint járunk el.

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

A résztvevő személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdekű adatokat valamint a résztvevő egészségügyi adatait a személyes adatok nélkül használjuk fel. A személyes adatokat csak a kutatás vezetője valamint a kutatás munkatársai és az IgG4 valamint az autoantitestek mérését végző laboratóriumi munkatárs ismerheti meg.

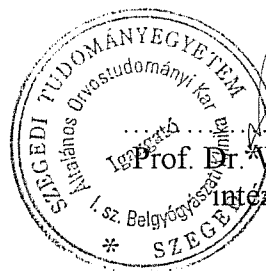
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Leíró statisztika, páros és kétmintás t-próba.

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. március 24.

.....
Dr. Molnár Tamás
kérelmező



.....
Prof. Dr. Wittmann Tibor
intézetvezető

.....
intézményvezető neve és aláírása