

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-és 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 széklettranszplantáció eredményességének vizsgálata kapszula endoszkópiával aktív vékonybél Crohn betegségben

A kérelem iktatási száma: 69/2015-SRTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Tamás Ph.D, egyetemi tanár, belgyógyász-gasztroenterológus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálatunkban célul tűztük ki, hogy a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, aktív vékonybél lokalizációjú Crohn betegségben szenvedő betegekben felmérjük a széklettranszplantáció hatékonyságát és biztonságosságát. A vékonybél aktivitásának felmérését kapszula endoszkópiával tervezzük ellenőrizni a transzplantációt megelőzően és azt követően.

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)

1. Anderson JL, Edney RJ, Whelan K. Systematic review: faecal microbiota transplantation in the management of inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2012; 36: 503–516
2. Kunde S, Pham A, Bonczyk S és mtsai. Safety, tolerability, and clinical response after fecal transplantation in children and young adults with ulcerative colitis. *JPGN* 2013; 56: 597–601
3. Nagy GG, Várvolgyi C, Balogh Z és mtsai. Módszertani ajánlás a *Clostridium difficile* fertőzéshez asszociált hasmenés széklettranszplantációval történő kezeléséhez. *Orv. Hetil.*, 2013, 154: 10–19

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba 100, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, enyhe vagy mérsékeltén aktív, vékonybél lokalizációjú Crohn beteget (nő/férfi arány kb. 50-50%) vonunk be.

Bevonási kritériumok: legalább 3 hónapja igazolt vékonybél lokalizációjú Crohn betegség, legalább 2 hónapja stabil dózisú aminoszalicilát, és/vagy kortikoszteroid és/vagy immunomodulátor és/vagy biológiai kezelés mellett fennálló aktivitás (150-450 közötti Crohn betegség aktivitás index (CDAI)). A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be.

A kezelőorvos a kutatás koordinátora által összeállított tájékoztató alapján a **beteget és a donort** a beteg és a donor számára érthető módon részletesen **tájékoztatja** a kutatás céljáról, menetéről, illetve arról, hogy a beteg kutatásba való beleegyezése önkéntes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy ebből hátránya származna és ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos mikrobiológiai adatok még **anonym** módon sem kerülnek felhasználásra. A beteg és a donor bármikor kapcsolatba léphet és további kérdéseket tehet fel a kutatás koordinátorának.

Kizárási kritérium a 18 évnél fiatalabb életkor, radiológiai vizsgálattal vagy klinikailag gyanítható vékonybél-striktúra, minden olyan állapot (súlyos aktivitás, felső gasztrointesztinális vérzés, ileus, subileus, panaszokat okozó diverticulosis, vastagbél tumor, terhesség, súlyos anaemia, neutropenia, opportunist fertőzés, 3 hónapon belül végzett hasi műtét, graft versus host betegség, 2 hónapon belül kapott biológiai terápia) mely kontraindikálja a széklettranszplantáció elvégzését, valamint ha a beteg a vizsgálat közben visszavonja önkéntes hozzájárulását.

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

A kutatásba összesen 100, 18 évnél idősebb, a bevonási kritériumoknak eleget tevő Crohn beteg bevonását tervezzük. Nő/férfi arány kb. 50-50%. Minden beteg bevonására a SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán kerülne sor. A betegek részletes tájékoztatását és írásos beleegyezését követően a kapszulás endoszkópia és a széklettranszplantáció a SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán történnek.

5. A kutatás módszerei

A donor által leadott székletből steril fiziológiás sóoldat hozzáadásával folyékony homogenizátumot készítünk egy erre a célra rendszeresített, hermetikusan zárható tartállyal rendelkező háztartási turmixgép segítségével. Egységnyi térfogatú széklethez körülbelül két–háromszoros térfogatnyi fiziológiás sóoldatot adunk. A homogenizátumot steril gézlapon átszűrjük. Nasojejunális szonda lehelyezését követően kb. 2-3 óra alatt adjuk be a teljes széklethomogenizátumot a recipiens számára. Összesen körülbelül 100–250 gramm székletet adunk be 250–500 ml térfogatú homogenizátum formájában. A széklettranszplantációt a beteg állapotától és a betegség aktivitásának változásától függően még maximum 2-3 alkalommal ismételhetjük. A beteg számára a vizsgálat után közvetlenül loperamidot adunk a motilitás lassítása érdekében. A beteget a széklettranszplantációt követően legalább 24 órán át osztályon obszerváljuk.

Minden recipiensnél a tervezett kapszula endoszkópia előtt monokontrasztos vékonybél passage vizsgálat történik szűkület kizárása céljából. Közvetlenül a kapszulás endoszkópia vizsgálat előtt a betegek patency kapszulát nyelnek le. Amennyiben ez a speciális, a bélben feloldódó, de röntgennel követhető tablettá szintén nem igazol passage akadályt, a széklettranszplantációt megelőző napon kapszulás endoszkópiát (Mirocam vékonybél kapszula) végzünk a Crohn betegség aktivitásának pontos meghatározása céljából. Amennyiben a vékonybél röntgen vizsgálat vagy a patency kapszula passage akadályt okozó vékonybél szűkületet igazol, a betegek a vizsgálatból kivonásra kerülnek. Egy hónappal a széklettranszplantáció befejezését követően kontroll kapszulás endoszkópia történik a nyálkahártya gyógyulás megítélése céljából. Minden kapszula endoszkópos vizsgálat és a széklettranszplantáció idejére a betegek a SZTE I. Belgyógyászati Klinika fekvőbeteg osztályára kerülnek felvételre szoros obszerváció céljából.

A széklettranszplantációhoz és a mikrobióta meghatározáshoz szükséges költségeket az OTKA PD 105948 (PI: Dr. Farkas Klaudia) pályázatokból finanszírozzuk. A kapszulás endoszkópia elvégzéséhez a kapszulákat az Endo-Kapszula Kft térítésmentesen biztosítja.

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

A kapszulás endoszkópia végzésekor esetlegesen fellépő szövődmények, pl. szűkületben történő részleges vagy teljes elakadás elhárítására a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika felkészült. Súlyos szövődmény felléptekor azonnal kapcsolat teremthető az egészségügyi intézmény fekvőbeteg részlegével, a Sebészeti Klinikával, illetve az Intenzív Osztállyal. A széklet donáció esetleges szövődményei nagyjából megegyeznek a transzfúziók során fellépő szövődményekkel, ennek kiküszöbölését szolgálja a recipiens részletes székletbakteriológiai valamint szerológiai vizsgálata.

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.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikus bevonásával, SPSS13.0 statisztikai programmal történik az adatfeldolgozás.

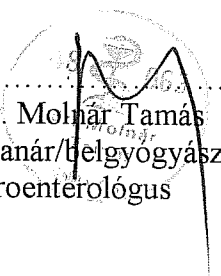
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2015-05-13

.....
Prof. Dr. Molnár Tamás
egyetemi tanár/belgyógyász-
gastroenterológus

.....
Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető egyetemi tanár

.....
intézményvezető neve és aláírása



.....
Handwritten signature of Prof. Dr. Ábrahám György



.....
Handwritten signature of the institution leader

