

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### 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.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinkai 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:

#### Széketmarkerek vizsgálata műtéten átesett Crohn betegek körében

A kérelem iktatási száma: 97/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Tamás

#### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A Crohn betegség természetes lefolyását relapszusok és remissziók jellemzik. Általában fiatal korban kezdődik, életre szóló tartamú. Jellegéből adódóan egy gyulladásozó góc felszámolása után is ismételten fellángolhat, akár változó lokalizációban. Könnyen és gyorsan a környezetre terjedő transzmuralis gyulladás, szűkületek és gyulladásozó konglomerátumok képzésére, valamint tályogok és sipolyok kialakítására erősen hajlamos, melyek gondos belgyógyászati kezelés mellett is idővel sebészeti ellátást igényelnek.

Izolált terminális ileum szűkület esetén ileocoecalis rezekció hatásfoka jó lehet,

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

amennyiben az elvégzett műtét fibrotikus szűkület megoldására irányul. Az operációt követő 6-12 hónapban ajánlott újabb vizsgálat elvégzése, különösen visszatérő tünetek esetén. Rutgeerts és munkatársai által kifejlesztett endoszkópos visszaesési pontrendszer a legszélesebb körben elfogadott pontozásos rendszer a postoperatív visszaesés mérésére. A klinikai tünetek viszont nem jelzik megfelelően az endoszkópos kiújulás súlyosságát. Szakirodalmi adatok azt mutatják, hogy a műtétet követő egy éven belül a betegek 72%-ában a neoterminalis ileum területén endoszkóposan észlelhető recidíva alakult ki, klinikai tünetek viszont csak az esetek 20 %-ában jelentkeztek.

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

- Cho SM, Cho SW, Rugeiro M.,; Postoperative Management of Crohn Disease Gastroenterol Clin North Am. 2009 Dec; 38(4):753-62.
- Rutgeerts P, Geboes K, Vantrappen G, et al. Predictability of the postoperative course of Crohn's disease. Gastroenterology 1990; 99:956–83;
- Rutgeerts P, Geboes K, Vantrappen G, et al. Natural history of recurrent Crohn's disease at the ileocolonic anastomosis after curative surgery. Gut 1984;25:665-72.

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

Az Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott járóbeteg rendelésen megjelenő vagy osztályos bennfekvés alkalmával a klinikán kezelt gyulladássos bélbetegségben szenvedő beteg.

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

A vizsgálatba 50, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, Crohn beteget (nő/férfi arány kb. 50-50%) vonunk be. Ileocoecalis vagy vastagbél reszekción legalább 6 hónapja átesett Crohn beteg, aki ellenőrző vastagbéltükrözésre jelentkezik klinikánkon a varratvonal területének ellenőrzése céljából.

## **5. A kutatás módszerei**

A vizsgálat várható időtartama 2 év, mely a Szegedi Tudományegyetem oktatóinak vezetésével történik, Magyarországi dél-keleti régiójában élő betegek bevonásával. A következő **klinikai és endoszkópos paramétereket** tervezzük megállapítani a kutatásban résztvevő betegeknél:

- Általános állapotfelmérés, betegségaktivitás meghatározása (gasztroenterológiai ambuláns vizsgálat, fizikális vizsgálat, laboratóriumi vizsgálat)
- Székletminta gyűjtése calprotectin, MMP-9 biomarkerek mérése céljából
- Vastagbéltükrözés értékelése Rutgeerts pontrendszer alkalmazásával.

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

A felmérésünk során csupán székletminta adására kérjük meg a betegek. Kedvezőtlen vagy nem kívánatos esemény a vizsgálatunk során nem várható.

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

A betegről gyűjtött adatokat titkosan kezeljük, a beteg a kutatási projektben, publikációkban mindvégig **anonym** marad. A vizsgálat legelején kódszámot kap, melyet rögzítünk. Az azonosításra alkalmas iratok elzárt helyen az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán kerülnek tárolásra. Ehhez az információhoz csak a kutatás vezetője férhet hozzá. Minden egyes mintavételi tartályon csak a kódszámot tüntetjük fel így a beteg és a donor minden tekintetben és mindvégig anonym marad. A betegnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről és az eredményekről érdeklődni a kutatás vezetőjétől, akinek elérhetőségéről a beteg szóban és írásban tájékoztatást kap. A statisztikai értékelés során a betegek az adatbázisban szintén anonym módon, a megadott kód alapján kerülnek rögzítésre. A kiértékelő személy a beteg és a donor személyes adataival kapcsolatba nem kerül, azok az adatbázisban nem kerülnek rögzítésre, így az eredményekből az egyes személyekre következtetni nem lehet.

## 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 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, 2017.04.09.

.....  
Prof. Dr. Molnár Tamás  
Egyetemi tanár

.....  
Prof. Dr. Ábrahám György  
Intézetvezető egyetemi tanár

