

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

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM ADK 10
Szent Györgyi Albert Klinikai Központ
Humán Orvosbiológiai Intézményi és Regionális Kutatásetikai Bizottsága
Elnök: Dr. Wittmann Tibor László
H-6701 Szeged, Tuzsai L. krt. 111.
Tel: (62) 345 210 Fax: (62) 345 444

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 Helsinkii 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 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: A krónikus mandulagyulladás immunológiai és ezen belül gócbetegségekben betöltött szerepének vizsgálata.

A kérelem iktatási száma:

178/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bella Zsolt PhD., egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A mandulagyulladások esetében eltávolított garatmandulák szövettani, mikrobiológiai elemzésével, valamint a betegtől vett vérminták elemzésével szeretnénk adatbankot létrehozni, amelyből a megfelelő betegszám esetén következtetéseket vonhatunk le a más szerveket érintő megbetegedések és a krónikus mandulagyulladások közötti kapcsolatáról. A garatmandula immunológiai szerepéről számtalan nemzetközi tanulmányt ismerünk,

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.

de gócként való szerepe és a gócpanaszok kialakulásának immunológiai háttere egyenlőre tisztázatlan, azonban tapasztalatink azt mutatják, hogy a tonsillektomia sok esetben megoldást jelent a tartósan fennálló más szervrendszerek betegségei kezelésében. Mivel a garatmandulák eltávolítása sebészi beavatkozást igényel így azt csak a lehető legpontosabb indikáció felállítását után végezhetjük el. Jelen kutatás a még precízebb indikáció felállításhoz segítene hozzá, valamint egy már évtizedek óta fennálló kérdés megválaszolását segítené elő.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A műtét indikációja: a légutakat jelentős mértékben szűkítő hypertophias tonsillák, horkolás és/vagy igazolt obstructív alvási apnoe; chronicus illetve gyakori mandulagyulladás, peritonsillaris abscessus.

A vizsgálat jelöltjeinek eleget kell tenniük a következő kritériumok mindegyikének:

1. Az alany 2 évnél idősebb
2. A műtét indikációja fennáll
3. A vizsgálatvezető véleménye szerint jó általános egészségi állapotban van
4. A beteg és vagy törvényes képviselőjének részletes írásos és szóbeli tájékoztatás után hozzájárulását adja a műtét elvégzéséhez.

A vizsgálat jelöltjeit kizárják a vizsgálatból, ha a következő kritériumok bármelyike fennáll:

1. HIV, súlyos cukorbetegség, súlyos vesebetegség, fennálló aktív szénanátha, orális szteroid-függő asztma.
2. Az elmúlt 2 hétben lázas megbetegedés, felső légúti infectio, mandulatályog esetén nem érvényesül kizárási kritériumként.
3. Rosszindulatú daganatban szenvedő alanyok.
4. Kóros vérzékenység vagy véraladásgátló szedése
5. A vizsgálóhellyel való bármiféle érdekelttség

6. Diclofenac vagy más NSAID érzékenység
7. 3 héten belül kapott védőoltás

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

2500 beteg, 2 éves kor felett, nemtől függetlenül

5. A kutatás módszerei: kérdőíves adatgyűjtés, tonsillectomia/ tonsillotomia végrehajtása, szövettani elemzés, immunológiai vizsgálat, genetikai vizsgálat (Molekuláris genetikai vizsgálatokat azokon a géneken tervezünk végezni, amelyek által kódolt fehérjék a Patológiai Intézet által elvégzett immunhisztokémiai vizsgálatok eredményei alapján ígéretesnek tűnnek. A kiválasztott maximum 4-5 gén megközelítőleg 30 exonján tervezünk olyan genetikai variánsokat vizsgálni, amelyek az eddigi irodalmi adatok szerint szerepet játszhatnak gyulladásos folyamatok szabályozásában, illetve jelenlétük a gyulladásos folyamatok kóros lezajlásához köthető. A vizsgálandó exonok kiválasztásánál természetesen arra is tekintettel leszünk, hogy az irodalom egy-egy gén esetében betegségekre hajlamosító genetikai variánsok halmozódását írta le.)

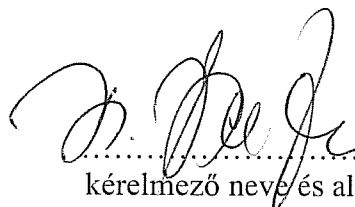
6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások: A mandulaműtétek kapcsán fellépő lehetséges szövődmények, utóvérzés, sebfertőzés, láz. A posztoperatív szövődmény súlyosságának megfelelő ellátás (gyógyszeres vagy eszközös vérzéscsillapítás, antibiotikus kezelés, obszerváció)

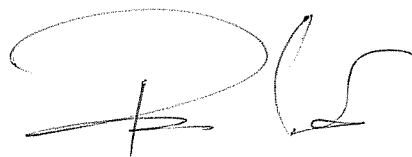
7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere: adatok összegyűjtése után csoportok létrehozása, T-próba, Khi^2 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, 2017. szeptember hó 2 nap


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása