

120/09

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 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)

Citrullinált antitestek előfordulási gyakorisága szisztémás autoimmun kötőszöveti betegségekben

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: *Prof. Dr. Pokorny Gyula egyetemi tanár*

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az anti-ciklikus citrullinált peptid (anti-CCP) és anti-mutans citrullinált vimentin (anti-MCV) pozitivitás a rheumatoid arthritis nagyon érzékeny szerológiai markere. Azonban ezen ellenanyagok az irodalmi és saját tapasztalatok szerint megjelenhetnek egyéb szisztémás kötőszöveti betegségekben, mint pl. a szisztémás lupus erythematosus és a primaer Sjögren syndroma. Tekintettel arra, hogy ez utóbbi két betegség a kórkép indulásakor gyakran rheumatoid arthritishez hasonló polyarthritissel indul, terápiás

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.

szempontból rendkívül döntő a korai pontos diagnosztika.

A két ellenanyag meghatározásra a vérvétel a beteg számára nem jelent lényeges megterhelést és kockázattal nem jár. Ezen felül ez a vérvétel egyidőben történik egyéb rutin immunológiai vizsgálatokkal. A két ellenanyag meghatározás ELISA módszerrel történik, az anti-CCP a Debreceni Egyetem III. sz. Belgyógyászati Klinikájának Immunológiai Laboratóriumában és az anti-MCV a Szegedi Tudományegyetem Klinikai Kémiai Intézetében.

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

Schellekens GA, Visser H, de Jong BA et al.: The diagnostic properties of rheumatoid arthritis antibodies recognizing a cyclic citrullinated peptide. *Arthritis Rheum* 2000, **43**: 155-63.

Hoffman IE, Peene I, Cebeacauer L et al.: Presence of rheumatoid factor and antibodies to citrullinated peptides in systemic lupus erythematosus. *Ann Rheum Dis* 2005, **64**: 330-2.

Chan MT, Owen P, Dunphy J et al.: Associations of erosive arthritis with anti-cyclic citrullinated peptide antibodies and MHC Class II alleles in systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol* 2008, **35**: 77-83.

Gottenberg JE, Mignot S, Nicaise-Rolland P et al.: Prevalence of anti-cyclic citrullinated peptide and anti-keratin antibodies in patients with primary Sjögren's syndrome. *Ann Rheum Dis* 2005, **64**: 114-7.

Atzeni F, Sarzi-Puttini P, Lama N et al.: Anti-cyclic citrullinated peptide antibodies in primary Sjögren syndrome may be associated with non-erosive synovitis. *Arthritis Res Ther* 2008, **10**: R51.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A Reumatológiai Klinikán rendszeresen gondozott SLE-ban, primer Sjögren szindrómában és egyéb autoimmun kötőszöveti betegségben szenvedő betegek bevonását tervezzük. A betegektől a vérvétel minden esetben a korábban megadott ellenőrzési időpontban történik.

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

Több mint 100 SLE-beteg, mintegy 70 primer SS-beteg, 140 RA-ben szenvedő beteg és mintegy 30 egyéb szisztémás kötőszöveti betegségben szenvedő bevonását tervezzük.

5. A kutatás módszerei

Az ellenanyag meghatározás ELISA technikával történik.

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

A beavatkozás nem jár nagyobb veszéllyel, mint egy egyszerű vérvétel.

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

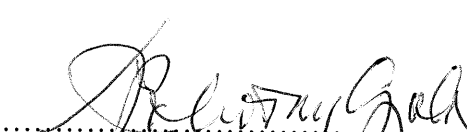
A résztvevő betegek személyes adatait és eredményeit az orvosi titoktartásnak megfelelően kezeljük.

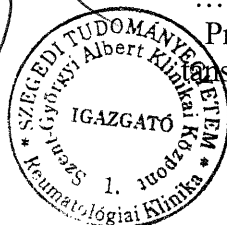
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


A nyert adatok statisztikai feldolgozása a nemzetközileg elfogadott statisztikai módszerekkel fog történni.

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, 2008. június 15.


.....
Prof. Dr. Pokorny Gyula
egyetemi tanár




.....
Prof. Dr. Wittmann Tibor
osztályvezető egyetemi tanár
mb. intézetvezető

.....
intézményvezető neve és aláírása