

150/09

## 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 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)

Referens mérési módszerek fejlesztése a klinikai kémiában. Immunszuppresszív szerek meghatározása LC-IDMS/MS módszerrel Cs<sup>+</sup> addukt felhasználásával

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Dux László

tanszékvezető egyetemi tanár

SZTE-ÁOK Biokémiai Intézet

<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.

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

Az immunszuppresszív szerek (Cyclosporin A, Sirolimus, Tacrolimus és Everolimus) terápiás gyógyszer szint monitorozása különösen fontos a transzplantációs orvostudományban. A mérés klinikai indikációját leginkább az jelenti, ha elmarad a remélt hatás, vagy túladagolás gyanúja áll fenn, illetve terápiás követés/ellenőrzés céljából. Az átültetett szerv kilökődése és az alkalmazott gyógyszerek számos mellékhatása miatt a dózis emelés vagy csökkentése szükséges.

A jelen munka az immunszuppresszív szerek LC-IDMS/MS módszerrel történő meghatározására mutat be egy új alapvető cézium addukt felhasználásával. A cézium addukt mérési eredményeivel a referens módszerhez szükséges magasabb pontosság és precizitás értékek mérhetők.

A referens módszerrel mért koncentráció értékek felhasználhatók körvizsgálati kontroll minták célértékének meghatározásához.

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

1) Kaiser P.; Akerboom T., Wood WG., Reinauer H. A new approach for the determination of immunosuppressive drugs using HPLC-MS/MS and Cs<sup>+</sup> adducts GMS German Medical Science; VOL: 4; DOC01 /20060118/

2) Ceglarek U., Lembcke J., Fiedler GM., Werner M., Witzigmann H., Hauss JP., Thiery J. Rapid simultaneous quantification of immunosuppressants in transplant patients by turbulent flow chromatography combined with tandem mass spectrometry. Clinica Chimica Acta 346 (2004) 181–190

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

Immunszuppresszív terápiában (Cyclosporin A, Sirolimus, Tacrolimus, Everolimus) részesülő betegek

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

60-70 vesetranszplantált beteg, 18 év feletti férfi és nő

## **5. A kutatás módszerei**

In vitro vizsgálat, LC-MS/MS módszerrel

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

Az eljárások (beavatkozások) rutin jellege miatt vizsgálataink nem jelentenek a betegek számára fokozott kockázatot.

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

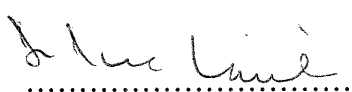
Közvetlen előnye a résztvevőnek a kutatásból nem várható. Minden vizsgálati adatot, eredményt titkosan (név nélkül), a személyiségi jogokat figyelembe véve kezelünk a vizsgálat és a tudományos felhasználás során is.


**8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

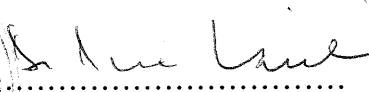
Az mérési eredményeket a referens mérési módszerek validálásához szükséges statisztikai paraméterek (linearitás, meghatározási határ, kimutatási határ, reprodukálhatóság, precizitás, pontatlanság) alapján értékeljük.

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, 2009. október 28.

  
.....  
kérelmező neve és aláírása



  
.....  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása