

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)

Fehérvérsejt alcsoportok megoszlásának, aktiváltsági állapotának és élettartamának vizsgálata szisztémás autoimmun betegségekben

A kérelem iktatási száma: 21/2011

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kovács László, tanszékvezető egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Systemás lupus erythematosusban (SLE) és Sjögren syndromában (SS), melyek a szisztémás autoimmun kötőszöveti betegségek gyakran előforduló tagjai, a fehérvérsejtek egyes alcsoportjainak összetételében számos eltérést írtak le. Nem teljesen világos azonban az újonnan felfedezett egyes alcsoportok eltéréseinek előfordulása, jelentősége és kapcsolata a betegség egyes szervi megnyilvánulásaival, vagy egyéb

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.

klinikai paraméterekkel. A jelen vizsgálatban a galectin-1 nevű gyulladásgátló fehérje szerepét kívánjuk megvizsgálni SLE-ban és SS-ban, mivel korábbi, más betegségekben kimutatott eredményeink alapján felmerül, hogy eltéréseinek szerepe lehet a gyulladás kialakulásában és fenntartásában.

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

Shoshan Y, Shapira I, Toubi E, Frolkis I, et al. Accelerated Fas-mediated apoptosis of monocytes and maturing macrophages from patients with systemic lupus erythematosus: relevance to in vitro impairment of interaction with iC3b-opsonized apoptotic cells. *Immunol.* 167:5963-9;2001.

Liu FT. Regulatory roles of galectins in the immune response. *Int Arch Allergy Immunol.* 136:385-400; 2005.

Rabinovich GA and Toscano MA. Turning 'sweet' on immunity: galectin-glycan interactions in immune tolerance and inflammation. *Nat Rev Immunol* 9:338-352. 2006

Ion G, Fajka-Boja R, Kovács F, Szabeni G. et al. Acid sphingomyelinase mediated release of ceramide is essential to trigger the mitochondrial pathway of apoptosis by galectin-1. *Cellular Signalling* 18:1887-1896. 2006.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A gondozott beteganyagból azon betegek, akiknek betegsége akut fellobbanást mutat, különösen, de nem kizárólag azok, akiknek fehérvérsejtszáma csökkent. Kizárási kritérium a nagy adag immunszuppresszív gyógyszeres kezelés, mely a méréseket befolyásolhatná.

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

A tervek szerint kb. 25 SLE-os és SS-s beteget vonunk be. Életkoruk 18 év feletti, a kontroll személyeknél 18 és 70 közötti. Várhatóan 80-90 % nő lesz mindkét csoportban.

5. A kutatás módszerei

Klinikai adatgyűjtés, laboratóriumi munka: ELISA, áramlási citometria, fehérvérsejtenyésztés, mRNS kimutatás.

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

A vérvételt a Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Reumatológiai Klinikáján végzik a szakmailag illetékes szakorvosok, illetve a felügyeletük alá tartozó egészségügyi szakdolgozók. A beavatkozások során a mindennapi betegellátásban alkalmazott biztonsági és készenléti rendszabályok minden alkalommal be lesznek tartva. Így az esetleges nem kívánt hatásként vérnyomáseséssel járó roszullét vagy a szűrőcsatorna területén jelentkező enyhe vérömleny jöhet szóba, melyek megelőzésére illetve ellátására (fektetés, infúzió illetve nyomókötés) a feltételek adottak. Ezek esélye kevesebb, mint

10%.

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


A betegek adataihoz csak a kezelőorvosuk és a vizsgálatvezető orvos jut hozzá. A vérmintákat kóddal megjelölve juttatjuk el a laborba, ahol a betegek személyazonossága ismeretlen marad. Publikáció során semmilyen olyan adat nem kerül közlésre, melyből a betegek bármilyen személyes adatára lehetne következtetni. A betegek beleegyezésüket bármikor visszavonhatják, kezelésüket ez nem befolyásolja.

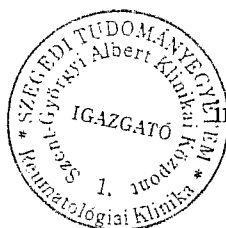
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Összehasonlítás a beteg saját korábbi eredményeivel vagy a kontroll személyek eredményeivel: variancia-analízis, t-próba vagy Mann-Whitney U-teszt, chi-négyzet 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, 2011. április 3. hó nap


.....
kérelmező neve és aláírása
Dr. Kovács László




.....
intézetvezető neve és aláírása
Dr. Kovács László

.....
intézményvezető neve és aláírása