

111/2012

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹

beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 teszi 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)

Európai Tanulmány az Idősödő Férfiakról

European Male Ageing Study (EMAS):

Prevalence, incidence and geographical distribution of symptoms of ageing in men, and their endocrine, genetic and psychosocial correlates

A kérelem iktatási száma:

111/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Bártfai György, egyetemi tanár

1. A kutatás célja

A 40 és 79 év közötti európai férfiak öregedéssel kapcsolatos tüneteinek gyakoriságának, földrajzi megoszlásának követéses vizsgálata hormonális, genetikai, biometriai adatok gyűjtése és pszichoszociális állapot-felmérés.

A korábbi, 2010-ben lezárult tanulmányban résztvevők aktuális állapotának felmérése, egészségi, szociális, mentális helyzetük nyomon követése és a vizsgált populáció (EMAS cohort) egyben tartása postai kérdőív segítségével (1. sz. melléklet).

A tervezett vizsgálatok hosszútávú céljai, összhangban a 2001-2010 között lezajlott fő tanulmánnyal:

1. Van-e geográfiai variabilitás a korrall összefüggő endokrin státus változásában az európai idősödő férfiak között, különös tekintettel a tesztoszteron csökkent termelésére?
2. Van-e összefüggés a csökkenő endokrin funkció és a férfiak szociális helyzete, életstílusa valamint genetikai tényezők között?
3. Van-e összefüggés az egyes eltérő helyzetű országok férfi populációjának egészségügyi statusa és az endokrin funkció csökkenése között?
4. Az androgének és egyéb hormonok szekréciójának csökkenése milyen módon hat az öregedő férfiak fizikális egészségi állapotára: pl. csökkenő csontsűrűség, csökkenő testsúly?
5. A keringő hormonok mennyiségének csökkenése illetve a csökkenés mértéke prediktív értékű lehet-e az öregedéssel járó klinikai tünetek megjelenésében?

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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 h.) beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial): emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M.rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A 2010-ben befejezett EMAS tanulmányban közreműködő 40 és 79 év közötti férfiakat (EMAS cohort) keressük meg postai úton és juttatunk el nekik egy tájékoztató levelet,

valamint egy önkitöltős kérdőívet, amely az egészségi állapotokra és általános jólétre vonatkozó kérdéseket tartalmaz (1. sz. melléklet). A címlistát előzetesen aktualizáljuk a Belügyminisztérium Központi Adatfeldolgozó, Nyilvántartó és Választási Hivatal (továbbiakban Hivatal) közreműködésével. Figyelembe vesszük az esetleges elhalálozást és címváltozást. Azoknak a férfiaknak, akik elköltöztek, a kérdőívet a Hivatal küldi ki és válasz esetén kapunk csak információt az új elérhetőségről, amennyiben az illető a visszaküldéssel jelzi további részvételi szándékát. Kitöltést követően a vizsgálatban részt vevők a levélben mellékelt zárt válaszborítékban juttatják vissza a kérdőívet a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika EMAS Központja címére, ezzel is jelezve a vizsgálatban való részvételi szándékukat.

2. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

2001-ben, az EU 5. Keretprogram által finanszírozott EMAS (European Male Ageing Study) néven egy longitudinális kohorsz vizsgálat indult összesen 3369 férfi (40-79 év) részvételével. A programban 8 ország (Egyesült Királyság, Belgium, Svédország, Észtország, Lengyelország, Magyarország, Olaszország és Spanyolország) vett részt annak érdekében, hogy közösen felmérjük az öregedő férfiak általános állapotát és a multimorbiditás kockázatát.

A tanulmány fő hipotézise az volt, hogy az idősödő férfiak tüneteinek variabilitásai és diszfunkciók hátterében pszicho-szociális, metabolikus és hormonális okok állnak, melyek a korai felismeréssel befolyásolhatók. Az anabolikus hormonok közül a szabad tesztoszteron szint csökkenése volt a leginkább szembeűnő 4,5 év utánkövetés eredményeként. A program második része (Wave 2) sikeresen lezárult 2009-ben. Az eddigi eredményekből rangos, vezető szakmai folyóiratokban 40 publikáció született, melyek összesített impact faktora meghaladja a 200-at. A folyamatosan bővülő publikációk nyomon követhetők az EMAS hivatalos honlapján (www.emas.man.ac.uk/publications_main.asp)

Néhány kulcsfontosságú megállapítást az alábbiakban foglalunk össze:

- EMAS tanulmány eddigi eredményei szerint az elhízás és a társuló betegségek, sokkal inkább meghatározzák az idősödő férfiak általános és mentális egészségét, mint a kor önmagában.
- A fiziológiás férfi menopauza meglétével kapcsolatban világossá vált, hogy az alacsonyabb tesztoszteron szintek a populáció csupán 2,1 %-ában fordulnak elő,

cáfolva a korábbi tanulmányokat az elhízással és a rossz egészségi állapottal feltételezett szoros korrelációja kapcsán.

- Az alacsony D-vitamin szint összefüggésben áll a rosszabb egészségügyi állapot és a lassabb pszichomotoros feldolgozási sebességgel, a depresszióval, a metabolikus szindrómával és a krónikus fájdalommal.
- Az európai férfiak érzelmi és kognitív egészsége kapcsán a depresszió szoros kapcsolatot mutatott a korrall összefüggő kognitív teljesítmény csökkenésével.
- Nem volt összefüggés a szex szteroid szintek és a kognitív teljesítmény között. Alacsonyabb tesztoszteron (T) szint a csökkent szexuális működéssel, míg a magasabb ösztadiol (E2) koncentráció a szexuális élettel kapcsolatos fokozott szorongással járt.
- A mozgásszervi fájdalom fordított összefüggést mutatott több szempontból is a szexuális funkcióval.
- Az általános elesettség (frailty) viszonylag ritka volt 65 év alatti csoportban, mely a csökkent életminőséggel, alacsonyabb szabad tesztoszteronnal, magasabb gonadotropin- és alacsonyabb IGF-1-szinttel mutatott összefüggést.
- Az alacsony fizikai aktivitás, a dohányzás, az alacsonyabb E2, biológiailag aktív tesztoszteron (T), D-vitamin, IGF-1 és IGF-BP3 szintek voltak a meghatározó markerek az alacsonyabb csontsűrűség és fokozott törési kockázat tekintetében.
- Az androgén receptor CAG ismétlődés (repeat) polimorfizmusa és hossza inkább korrelált a relatíve magasabb E2 szinttel (androgén aromatizációs potenciállal) mint a csökkent tesztoszteron szinttel.
- Az aromataz, androgén és ösztrogén receptor- α és 17- α -hidroxiláz gén polimorfizmusának tekintetében bebizonyosodott, hogy csak kis mértékben befolyásolja a csontsűrűséget, míg a RANK-L/RANK/OPG jelátviteli út genetikai variációi jelentős hatással vannak a csontanyagcserére és a csontsűrűségre.

4. A kutatásba bevinni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Az EMAS 2001-2010 tanulmányban résztvevő férfiak, eredetileg összesen 431 fő (Szegei Központ):

114 férfi 40-49 év között
116 férfi 50-59 év között
101 férfi 60-69 év között
100 férfi 70-79 év között

Az elhalálozás és a visszavont részvételi szándék miatt ez a szám jelenleg 350-re tehető.

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgáltatási 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 tesz

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

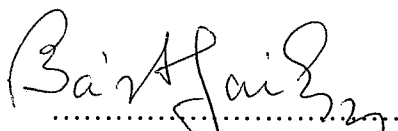
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

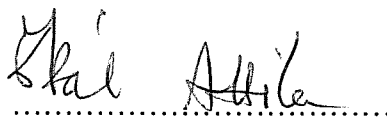
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

Szeged, 2012.06.22.



Prof. Dr. Bartfai György
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Pál Attila
intézetvezető neve és aláírása