

149/2012

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 közölgjön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Antioxidáns védelmi rendszerek molekuláris vizsgálata újszülöttekben

A kérelem iktatási száma: 149/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dugmonits Krisztina Nikoletta, Ph.D hallgató

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Munkánk elsődleges célja az antioxidáns státusz feltérképezése újszülöttekben, iker újszülöttekben, különös tekintettel a jelentős súlykülönbséggel született ikerpárokban. További összehasonlító vizsgálatokat tervezünk koraszülöttek, méhen belüli növekedésben elmaradt újszülöttek esetében, valamint vizsgálni kívánjuk, hogy a különböző szülési módok befolyásolják-e az újszülöttek antioxidáns kapacitását

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.

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

Hracsko Z, Hermes E, Ferencz A, Orvos H, Novak Z, Pal A, Varga IS: Endothelial nitric oxide synthase is up-regulated in the umbilical cord in pregnancies complicated with intrauterine growth retardation. *In vivo* 23: 727-732 (2009).

Hracsko Z, Orvos H, Novak Z, Pal A, Varga IS: Evaluation of oxidative stress markers in neonates with intra-uterine growth retardation.. *Redox Rep.* 2008;13(1):11-6.

Hracsko Z, Safar Z, Orvos H, Novak Z, Pal A, Varga IS: Evaluation of oxidative stress markers after vaginal delivery or Caesarean section. *In Vivo.* 2007 Jul-Aug;21(4):703-6.

Gyurkovits Z, Kálló K, Bakki J, Katona M, Bitó T, Pál A, Orvos H: Neonatal outcome of macrosomic infants: an analysis of a two-year period.. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011 Dec;159(2):289-92.

Csoma Z, Tóth-Molnár E, Balogh K, Polyánka H, Orvos H, Ocsai H, Kemény L, Széll M, Oláh J.: Neonatal blue light phototherapy and melanocytic nevi: a twin study. *Pediatrics* 2011 Oct;128(4):e856-64. Epub 2011 Sep 19.

Bagyánszki M, Novák Z, Bódi N, Orvos H, Pál A, Fekete E: Structural differences in the umbilical vein wall after full-term and pre-term delivery.. *Anat Histol Embryol.* 2009 Oct;38(5):387-91. Epub 2009 Aug 13.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Iker újszülöttek köldökzsinór darab és köldökvér

Epidurális érzéstelenítéssel született újszülöttek köldökzsinór darab és köldökvér

Méhén belüli fejlődésben elmaradott újszülöttek köldökzsinór darab és köldökvér

Császármetszéssel született újszülöttek köldökzsinór darab és köldökvér

Koraszülöttek köldökzsinór darab és köldökvér

Sima hüvelyi szüléssel problémamentes terhességből született újszülöttek köldökzsinór darab és köldökvér

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

A fent felsorolt minden csoportból 100-100 újszülött mintáinak vétele és feldolgozása.

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatainkat a köldökzsinór artériából származó vérmintákon valamint a köldökzsinór artéria és véna homogenizátumából végezzük. A klasszikus biokémiai, enzimológiai módszerek mellett tervezzük a stressz indukálta védekező mechanizmusok molekuláris hátterének vizsgálatát is. Ennek során két antioxidáns útvonal aktiválódását követnénk.

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

Nincsenek kedvezőtlen események és súlyos nemkívánatos események.

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

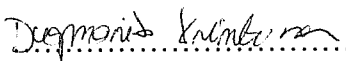
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvény alapján történik

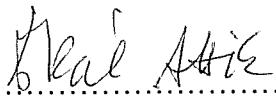
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

SPSS, Microsoft Office Excel, Student-t- 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, 2012. szeptember.26.


.....
Dugmonits Krisztina Nikoletta


.....
Prof. Dr. Pál Attila
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása