

199/2012

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 miniszeri 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)

A Mitogén-aktivált protein kináz (MAPK) útvonal és jelentősége az agyi keringési rendszerben

A kérelem iktatási száma:

199/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Vécsei László, egyetemi tanár, osztályvezető

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Népegészségügyi szempontból az agyi ischameliás elváltozások kiemelkedő fontosságúak, életminőség romlással és magas morbiditással és mortalitással járó

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.

kórképek. Az agyi ischaemiás elváltozások háttérében az erek kontraktilitását befolyásoló receptorok szerepét sokrétűen vizsgálták. Így sikerült kimutatni, hogy a B típusú endotelin receptorok (ETB), 1B típusú 5- hydroxytriptamin (5-HT_{1b}), Angiotenzin II, 1-es típusú receptora (AT₁) és a tromboxán (TP) receptorok fokozott expressziója észlelhető az ischaemiás terület szintjén. Az érelzáródás okozta ischaemiás elváltozás leghatékonyabb kezelési módja a véráramlás visszaállítása, ez azonban nemcsak oxigént és tápanyagokat szolgáltat a sérült agyszövetnek, hanem szabadgyököket is, ami az ún. „reperfúziós sérülésekhez” vezet het. Ez reperfúzió legveszélyesebb következménye. . A reperfúziós sérülések keletkezését szoros kapcsolatba vonták a mitogén- aktivált protein kináz (MAPK) útvonallal. A különböző MAPK gátlók hatékonynak bizonyultak bizonyos állatkísérletekben az ischaemiás léziók kezelésében. Elsődleges célunk a MAPK útvonal szerepének vizsgálata humán mintákban, agyi ischaemiás léziókban, illetve a specifikus MEK 1/2 gátló (U0126) ischaemiás elváltozásokban kifejtett jótékony hatásának bizonyítása.

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

1. Vatter H., Konczala J., Seifert V.: Endothelin related pathophysiology in cerebral vasospasm: what happens to cerebral vessels?, Acta Neurochir. Suppl., 2011
2. Faraci F.M., Lamping K.G, Modrick M.L et al.-Cerebral vascular effects of Angiotensin II: new insights from genetic model, J. of Cerebral Blood Flow and Metabolism, 2006
- 3.Edvinsson L.- Cerebrovascular Angiotentin AT₁ receptor regulation in cerebral ischaemia, Trans Cardiovasc. Medicine, 2008
4. Johansson S., Povlsen G. K, Edvinsson L.- Expressional changes in cerebrovascular receptor after experimental transient forebrain ischaemia, PLoS ONE, 2012
5. Ahnstedt H., Saveland H., Nilsson O. et al.- Human cerebrovascular contractile receptors are upregulated via a B-Raf/MEK/ERK- sensitive signaling pathway, BMC Neuroscience, 2011
6. Maddahi A., Edvinsson L.- Enhanced expression of microvascular smooth muscle receptors after focal cerebral ischemia occur via the MAPK MEK/ERK pathmway, BMC Neuroscience, 2008
7. Wang Z-Q, Wu D-C, Huang F-P. et al.- Inhibition of MEK/ERK 1/2 pathway reduces

pro-inflammatory cytokine interleukin-1 expression in focal cerebral ischaemia, Brain Research, 2004

8. Namura S., Iihara K, Takami S.- Intravenous administration of MEK inhibitor U0126 affords brain protection against forebrain ischemia and focal cerebral ischaemia, PNAS, 2001

9. Farrokhnia N., Ericsson A., Terent A. et al.- MEK-inhibitor U0126 in hyperglycaemia focal ischaemic brain injury in the rat, European Journal of Clinical Investigation, 2008

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A betegtoborozás a következő szempontok szerint történik:

- A szükséges betegszám 30-40 agyi tumoros beteg, akiket az SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinikán kezeltek és műtöttek
- A diagnózist és a műtéti indikációt egy idegsebész szakorvos állítja fel
- A páciensnek 18 évesnél idősebbnek kell lennie
- A mintavétel előzetes szóbeli és írásbeli tájékoztatást követően a csakis a beteg beleegyezésével történhet meg. A páciens vizsgálatba való önkéntes beleegyezését a beleegyező nyilatkozat és a betegtájékoztató aláírásával hitelesíti
- Korlátozottan cselekvőképes személy törvényes képviselője beleegyezésével vagy utólagos jóváhagyással tehet beleegyező nyilatkozatot, addig a mintavételre nem kerülhet sor
- Cselekvőképtelen személy helyett törvényes képviselője nyilatkozhat
- Szóbeli nyilatkozat esetén azt írásba kell foglalni, amelyen két tanú aláírásával igazolja a nyilatkozat megtörténtét

Kizárási kritériumok

- 18 év alatti beteg esetén a mintavétel nem valósítható meg
- Előzetes tájékoztatás, illetve a beteg szóbeli és írásbeli beleegyezése nélkül, vagy ha páciens nem kíván a kísérletben részt venni, a mintavételre nem kerülhet sor
- Kizáró minden olyan ok, amely szakmai (diagnosztikus) célból a teljes szövet

vizsgálatát indokoltta teszi vagy a minta nem elegendő a kutatási projekt elvégzéséhez

- A műtétet elvégző idegsebész szakorvos a mintavételt nem tartja szükségesnek

A betegtoborozás az SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinikán történik Prof Dr. Barzó Pál felügyelete és irányítása alatt.

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

A kutatásba bevont résztvevők száma: 30-50 fő, akiket az SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinikán kezeltek és műtöttek. :

5. A kutatás módszerei

- Agytumoros betegek idegsebészeti beavatkozása során a rezekált szövetből történik mintavétel
- Sejtvonalak létrehozása, minta tárolása és myographias vizsgálatok az SZTE ÁOK Neurológiai Klinikán
- A minták szállítása a Lundi Egyetemre
- Westernblot és kvantitatív fehérje analízis a Lundi Egyetemen

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

Nem várható.

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

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségjogi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjelentetni, magyar és idegen nyelven. A közleményekben a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az eredményeket az egyetemen használt SPSS statisztikai programmal és Graph Pad-al dolgozzuk fel.

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.

2012 NOV. 28

Szeged, 200 hó nap

.....
kérelmező neve és aláírása  intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása