

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással járó vizsgálatok számára**

A téma megnevezése:

**„Egyéni genetikai hajlamosító faktorok azonosítása a
palmoplantaris pustulosus és generalizált pustulosus psoriasis
patogenezisében”**

A kérelem iktatási száma: 150/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna, egyetemi tanár - kutatásvezető
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálataink során célul tűztük ki palmoplantaris pustulosus és a generalizált pustulosus psoriasis betegségek kialakulásában szerepet játszó örökletes tényezők azonosítását és vizsgálatát.

Az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika a külföldi partner (King's College London, Department of Medical & Molecular Genetics, Faculty of Life Sciences & Medicine, Division of Genetics and Molecular Medicine) által kezdeményezett vizsgálatban társvizsgáló centrumként szerepel.

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

1. Hussain S, Berki DM, Choon SE, Burden AD, Allen MH, Arostegui JI, Chaves A, Duckworth M, Irvine AD, Mockenhaupt M, Navarini AA, Seyger MM, Soler-Palacin P, Prins C, Valeyrie-Allanore L, Vicente MA, Trembath RC, Smith CH, Barker JN, Capon F.: IL36RN mutations define a severe autoinflammatory phenotype of generalized pustular psoriasis. J Allergy Clin Immunol. 2014 Nov 12. pii: S0091-6749(14)01429-8.
2. Berki DM, Mahil SK, Burden AD, Trembath RC, Smith CH, Capon F, Barker JN.: Loss of IL36RN function does not confer susceptibility to psoriasis vulgaris. J Invest Dermatol. 2014 Jan;134(1):271-3.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A tervezett vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika összesen 150, 18 és 80 év közötti, palmoplantaris pustulosus és generalizált pustulosus pikkelysömörös betegen végezzük, illetve a kontroll mintákat (összesen 150 fő) a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói, ill. azok ismeretségi köréből kiválasztott önkéntesektől gyűjtjük.

Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.
Bevonási kritériumok:

A vizsgálatban önként vállalkozók vesznek részt, akik a beleegyező nyilatkozatot aláírták, mielőtt bármilyen a vizsgálatmal kapcsolatos munkára sor kerülne.

Olyan 18 és 80 év közötti cselekvőképes, gondnokság alatt nem álló, írni és olvasni tudó pikkelysömörös betegek esetében végezzük a vizsgálatot, akiket a Bőrgyógyászati Klinikán 2002.01.01. és 2015.01.01. között palmoplantaris pustulosus és generalizált pustulosus pikkelysömörrel kezeltünk.

Kizárási kritériumok:

- korlátozott cselekvőképesség
- cselekvőképtelenség
- írás és olvasás képességének hiánya

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

- 300 fő, 18-80 év közötti férfi vagy nő.

5. A kutatás módszerei

Biológiai mintavétel: Octaniseptes fertőtlenítést követően egy 4ml-es és egy 10 ml-es EDTA-t tartalmazó csőbe vért vesszünk.

Genomikai vizsgálatok: DNS izolálás vérből (Qiagen – Blood DNA Mini Kit alkalmazásával). Az egyének által hordozott allélok meghatározása, PCR alapú, vagy szekvenálós módszerrel fog történni Szegeden és Londonban is.

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

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órában hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

A klinikai vizsgálat rovására írható nemkívánatos mellékhatással nem számolunk, mert Klinikai vizsgálatunk diagnosztikus jellegű. A tünetekkel rendelkező betegek, a Klinikai protokollnak megfelelő kezelést kapnak.

A vérvételkor előfordulhat rosszullét, collapsus, ezekre az esetekre felkészülünk, a vérvétel technikai kivitelezése a rutin betegellátás során alkalmazott standard módszernek megfelelően történik.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

A klinikai vizsgálat előtt a vizsgálati protokoll ill. az egyéb szükséges dokumentumok birtokában az Egészségügyi Minisztérium Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos Kutatásetikai Bizottság szakmai és etikai szempontból engedélyezte a vizsgálatot.

A vizsgálat előtt valamennyi beteg szóbeli és írásos tájékoztatásban részesül, ezt követően a betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot a beteg 2 példányban aláírja. Magyarországon, az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai klinikán a betegek klinikai adatainak összegyűjtése, vénás vér gyűjtése, a vérből DNS izolálása és az IL36RN mutációjának vizsgálata fog történni. A külföldi partner azon betegek DNS mintáit fogja megkapni, akik magyarországi szűrővizsgálata az IL36RN mutációjára pozitív eredménnyel zárult, és a továbbiakban ezeken a mintákon fognak genetikai vizsgálatokat végezni.

A vérvétel, a genomi DNS tárolása és a vizsgálati eredmények, adatok tárolása a 2008. évi XXI. „a humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól” szóló törvény előírásainak megfelelően történik.

Az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai klinika rendelkezik a mintavételezéshez szükséges biobanki engedéllyel és feltételekkel.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

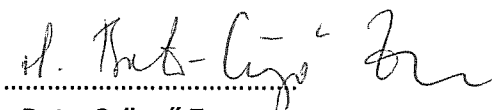
A szegedi és londoni eredmények értékelése a következő módszerekkel fog történni:

Vassarstat: Chi2 próba, Fisher próba

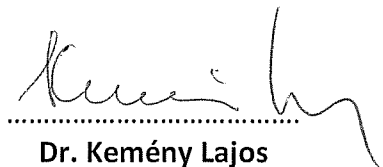
A szekvenciák kiértékeléséhez használt szoftverek: Chromas, BioEdit.

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, 2015. június 26.



Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna
egyetemi tanár – vizsgálatvezető



Dr. Kemény Lajos
intézetvezető, tanszékvezető
egyetemi tanár

