

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásügyi 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 Ovidei 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)

Normál bélflórából és klinikai mintákból izolált *Bacteroides* törzsek antibiotikum rezisztencia gén tartalmának összehasonlítása

A kérelem iktatási száma: 70-2015-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Nagy Erzsébet, professzor emerita

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az anaerob fertőzések terápiája nagyrészt empirikus ismeretekre alapozott; a klinikusok antibiotikum rezisztencia felmérések adatai alapján választják a leghatékonyabb antibakteriális szert. Ilyen fertőzésekben az endogén *Bacteroides* fajok dominálnak, amelyek igen sok antibiotikumra lehetnek rezisztensek, és némelyikükre magas rezisztencia gyakoriság és magas minimális inhibitorikus koncentráció jellemző.[1] Ezért

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.

fontos az antibiotikum rezisztencia mechanizmusok jobb megértése a *Bacteroides* fajok esetén is. Korábbi vizsgálataink klinikai izolátumok rezisztencia szintjeinek és antibiotikum rezisztencia mechanizmusainak feltárására koncentrált.[2, 3] Viszont az endogén fertőzési út szükségessé teszi a normál flórában szereplő *Bacteroides* fajok rezisztencia tulajdonságainak megismerését is. Így fő célkitűzésünk, hogy székletmintákból izolált törzsek antibiotikum rezisztencia gén tartalmát összehasonlítsuk a klinikai izolátumokéval, ami a rezisztencia mechanizmusok terjedésének és a fertőzések kialakulásának jobb megértését jelentené.

A kutatás eredményeképpen adatokat kapunk a normál flóra és a klinikai *Bacteroides* izolátumok antibiotikum rezisztencia gén tartalmára, amelynek elméleti, és gyakorlati (pl. rezisztencia visszaszorításának módja, terápia) vonatkozásai vannak.

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

1. Rasmussen BA, Bush K, Tally FP. Antimicrobial resistance in *Bacteroides*. *Clinical Infectious Diseases* 1993,**16**:S390-400.
2. Nagy E, Urbán E, Nord CE, Bacteria on behalf of the ESGAI. Antimicrobial susceptibility of *Bacteroides fragilis* group isolates in Europe 20 years of experience. *Clinical Microbiology and Infection* 2011,**17**:371-379.
3. Eitel Z, Sóki J, Urbán E, Nagy E. The prevalence of antibiotic resistance genes in *Bacteroides fragilis* group strains isolated in different European countries. *Anaerobe* 2013,**21**:43-49.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálat során két csoport vizsgálata tervezett: (i) gasztroenterális tünetek nélküli beteg, vagy egészséges személyek széklete, (ii) carbapenem antibiotikumokkal kezelt betegek széklete. További szelekciós kritérium nem tervezett.

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

10-10 carbapenem nem kezelt és kezelt személy bevonását tervezzük.

5. A kutatás módszerei

Kutatásunk az alábbi lépéseket/módszereket foglalná magában a vizsgálat menete szerint:

- székletminta vétel
- *Bacteroides* törzsek mikrobiológiai tenyésztése szelektív agaron (BCA), személyenként 5-15 telep/izolátum további feldolgozása,
- az izolált *Bacteroides* törzsek faj-szintű azonosítása MALDI-TOF MS módszer segítségével, és DNS kivonás,

- antibiotikum rezisztencia gének detektálása az izolált törzsekből RT-PCR módszer segítségével.

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

Kedvezőtlen és súlyos kimenetelű események bekövetkezte a vizsgálatok direkt következményeképpen kizárható.

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

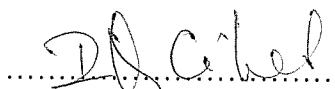
A vizsgált személyek egészségügyi adatainak kezelése az SzTE, ÁOK, SzAKK adatvédelmi szabályzatának és a Klinikai Mikrobiológiai Diagnosticszintikai Intézet gyakorlatának megfelelően fog történni.

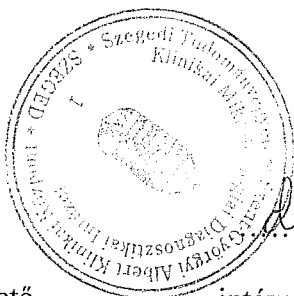
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


A mért antibiotikum rezisztencia gén gyakoriságok eltéréseit khi-négyzet próbával teszteljük.

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 . március 23.


.....
Prof. Dr. Nagy Erzsébet
professzor emerita, kutatásvezető




.....
Dr. Urbán Edit
intézetvezető egyetemi docens