

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásaitikai 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 közöljön!**

A téma megnevezése:

Kémiai biomarkerek vizsgálata idegrendszeri kórképekben

A kérelem iktatási száma: 2/2016-SZTE

A kérelmező neve: Prof. Dr. Vécsei László

Munkaköre és beosztása: tanszékvezető egyetemi tanár

SZTE ÁOK Neurológiai Klinika

6725 Szeged

Semmelweis u. 6

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja:

A program célja, hogy az idegrendszeri kórképekben (stroke, sclerosis multiplex és más gyulladáscélú kórképek, epilepszia, neuromuscularis és extrapyramidalis megbetegedések, fejfájások) szenvedő betegek testnedveiben (vér, nyál, könny, vizelet, liquor) biomarkerek (kinureninek, monoaminok, egyéb kis- és középmolekula tömegű molekulák, aminosavak, oligopeptidok, peptidok, nukleotidok stb.) mennyiségi meghatározása, új molekulák szerkezeti azonosítása.

A program tudományos jelentősége:

Az idegrendszeri kórképek pathomechanizmusában a pathokémiai történések meghatározó jelentőségűek. Ezért a biomarkerek minőségi azonosítása és mennyiségi meghatározása a beteg klinikai állapotával összevetve fontos információt szolgáltat magára a betegségre vonatkozóan. Ez a megközelítés a személyre szabott medicina irányába komoly előrelépést jelenthet.

A vizsgálatok kivitelezése:

A beteg előzetes beleegyezést követően történik/történt a mintavétel. A minták tárolása az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika Biobankjában történik (ÁNTSZ-engedély: IV-B/768/1-249/2013, Biobanki engedély: Regionális Humán Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottság:135/2008). A minták egy részét Szegeden, illetve Magyarországon vizsgáljuk, más részét gyorspostával, hűtött állapotban az Uppsalai Egyetem laboratóriumába küldjük, ahol előzetes egyeztetést követően a minták kémiai analízise megtörténik.

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

1, Endogenous neuroprotection in chronic neurodegenerative disorders: with particular regard to the kynurenines

Dénes Zádori, Péter Klivényi, Imola Plangár, József Toldi, László Vécsei
Brain Recovery Review Series

2, Mitochondrial disturbances, excitotoxicity, neuroinflammation and kynurenines: Novel therapeutic strategies for neurodegenerative disorders

Dénes Zádori, Péter Klivényi, Levente Szalárdy, Ferenc Fülöp, József Toldi, László Vécsei

Journal of the Neurological Sciences

3, Amino Acids and Biogenic Amines in Cerebrospinal Fluid of Patients with Parkinson's Disease

S. Engelborghs, Marescau, P. P. De Deyn
Neurochemical Research,

4, Simultaneous Determination of Oxysterols, Cholesterol and 25-Hydroxy-Vitamin D3 in Human Plasma by LC-UV-MS

Rohini Narayanaswamy, Darlene Badgett, Murali Ramanathan, Richard W. Browne, Vignesh Iyer, Robert Zivadínov, Prachi Khare, Bianca Weinstock-Guttman
Plos ONE

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A SZTE ÁOK Neurológiai Klinikán működő biobankban tárolt előzetesen levett minták, valamint a kutatás ideje alatt gyűjtött friss minták felhasználását tervezzük.

Kizáró kritérium:

18 év alatti életkor

Várandósság

Írásos beleegyezés hiánya

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

A kutatásba 18. életévüket betöltött férfiakat és nőket egyaránt tervezünk bevinni.

A mintagyűjtés az SZTE ÁOK Biobankjában már tárolt, illetve folyamatosan gyűjtött mintákat érintené. A biobanki beleegyező kitöltésével a résztvevők írásos beleegyezésüket adják a minták kutatási felhasználására.

Összesen kb 500 minta vizsgálatát tervezzük.

5. A kutatás módszerei:

Főleg folyadék és gázkromatográfiás mérések elvégzését tervezzük.

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)

Lsd adatvédelmi tájékoztató

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az egyetemen használt SPSS statisztikai programmal dolgozzuk fel az adatokat, illetve az adatok kiértékelését statisztikus szakemberre bizzuk.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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. december hó 03 nap

.....
kérelmező neve és aláírása * SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM * intézetvezető neve és aláírása
Általános Orvostudományi Kar
Neurologiai
Klinika
SZEGED

.....
intézményvezető neve és aláírása