

Levélcím: 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 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 közöljön!**

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

EURObservational Research Programme Cardiomyopathy/Myocarditis Long-Term Registry (EORP CMY LT)

A kérelem iktatási száma: 202/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sepp Róbert, egyetemi docens, Szegedi Tudományegyetem, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ; 6720 Szeged, Korányi fasor 6; e-mail: sepp.robort@med.u-szeged.hu

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja az Európai Kardiológus Társaság (European Society of Cardiology) által ko-ordinált EURObservational Research Programme Cardiomyopathy/Myocarditis Long-

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.

Term Registry-hez (EORP CMY LT) való csatlakozás. A program keretén belül az SZTE ÁOK Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központban gondozott, cardiomyopathiában és myocarditisben szenvedő betegeket választjuk be a vizsgálatba és követjük őket az egy éves utánkövetési periódus alatt. Tekintettel fenti betegségekre vonatkozó epidemiológia adatok hiányára, a kórkép diagnosztikájának, terápiájának nyitott kérdéseire, a morbiditására és mortalitására vonatkozó adatok gyűjtése elengedhetetlen, mind a betegek megfelelő ellátásához, mind a megfelelő ellátási struktúra kialakításához. Az adatgyűjtés révén nyert adatok segítségével meghatározni kívánjuk a cardiomyopathia miatt gondozott betegek mortalitását, hospitalizációját, az utánkövetési idő alatt bekövetkező további eseményeit (mortalitási és morbiditási tényezők), epidemiológiai jellemzőit (kor, nem stb.), etiológiáját, társuló komorbiditásait, klinikai, laboratóriumi, EKG, echokardiográfiás paramétereiben a követési idő alatt megfigyelhető változásokat.

Az EORP CMY LT egy megfigyeléses vizsgálat. A regiszter a Szegedi Tudományegyetem, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ kardiológiai osztályain, illetve kardiológiai ambulanciáin cardiomyopathia és myocarditis miatt gondozott betegek adatait gyűjti. A vizsgálatba az SZTE II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központban gondozott, részletesen kivizsgált, követett, vagy a Klinika felé referált, cardiomyopathiában és myocarditisben szenvedő betegeket vonunk be. Az alábbi, cardiomyopathiában szenvedők kerülnek bevonásra a regiszterbe: 1. Hypertrophiás cardiomyopathia (HCM); 2. Dilatatív cardiomyopathia (DCM); 3. Arrhythmogén (jobb kamrai) cardiomyopathia (ARVC); 4. Myocarditis.

Besorolásra a vizsgálat besorolási időszaka alatt cardiomyopathia és myocarditis miatt gondozásba vett betegek kerülnek. A tervezett beteg besorolási időtartam 1 év, a minimális tervezett követési idő 1 év. Kontroll beteg vizitekre a hazai és nemzetközi protokollok szerint javasolt időszakokban (általában fél-egy évente) kerül sor.

A betegek diagnózisa és kezelése (beleértve a gyógyszeres és eszközös kezelési módokat) minden esetben a beteget kezelő orvos döntése alapján történik. A regiszterbe a beteg kivizsgálása, kezelése és utánkövetése alatt nyert rutin kardiológiai vizsgálatok és kezelések eredményeinek felvitele történik: fizikális vizsgálat, anamnesztikus kérdőív kitöltése, nyugalmi EKG- és a szívultrahangos vizsgálat, stb. értékelése, valamint az alkalmazott terápia feljegyzése. A regiszterrel kapcsolatos speciális vagy extra vizsgálat, kezelés nem történik, de a struktúrált adatgyűjtés keretében a betegektől az utánkövetési

viziteken a rutin protokoll részét nem képző vérminta vétel történik a szívelégtelenség prognosztikus markerének, az NT-pro-BNP szint meghatározására.

A regiszter adatainak elemzése pótolhatatlan adatokat szolgáltat a cardiomyopathiák és myocarditis miatt kezelt betegek aktuális helyzetéről Európában, mind a kórkép diagnosztikájára, terápiájára, morbiditására és mortalitására vonatkozó adatokat illetően. A célkitűzésekben részletezett, valamint a rendelkezésre bocsájtott adatstruktúra egy reprezentatív, nagyszámú cardiomyopathiában és myocarditisben szenvedő betegpopuláció részletes, több szempontú elemzését teszi lehetővé, mely alapjául szolgálhat speciális ajánlások megfogalmazására mind diagnosztikus, mind terápiás szempontokból.

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

- Elliott P, Andersson B, Arbustini E, Bilinska Z, Cecchi F, Charron P, Dubourg O, Kühn U, Maisch B, McKenna WJ, Monserrat L, Pankuweit S, Rapezzi C, Seferovic P, Tavazzi L, Keren A. Classification of the cardiomyopathies: a position statement from the european society of cardiology working group on myocardial and pericardial diseases. *European Heart Journal* (2008) 29, 270–276.
- Hershberger RE, Lindenfeld J, Mestroni L, Seidmann CE, Taylor MRG, Towbin JA. Genetic Evaluation of Cardiomyopathy. *A Heart Failure Society of America Practice Guideline. J Cardiac Fail* 2009; 15:83e97
- Charron P, Arad M, Arbustini E, Basso C, Bilinska Z, Elliott P, Helio T, Keren A, McKenna WJ, Monserrat L, Pankuweit S, Perrot A, Rapezzi C, Ristic A, Seggewiss H, van Langen I, Tavazzi L. Genetic counselling and testing in cardiomyopathies: a position statement of the European Society of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. *European Heart Journal* (2010) 31, 2715–2728.
- Marcus FI, McKenna WJ, Sherrill D, Basso C, Bauce B, Bluemke DA, Calkins H, Corrado D, Cox MGPJ, Daubert JP, Fontaine G, Gear K, Hauer R, Nava A, Picard MH, Protonotarios N, Saffitz JE, Yoerger Sanborn DM, Steinberg JS, Tandri H, Thiene G, Towbin JA, Tsatsopoulou A, Wichter T, Zareba W. Diagnosis of Arrhythmogenic Right Ventricular Cardiomyopathy/Dysplasia Proposed Modification of the Task Force Criteria. *Circulation*. 2010;121:1533-1541.)

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A következő betegek kerülnek besorolásra: a Szegedi Tudományegyetem, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ kardiológiai osztályain, illetve kardiológiai ambulanciáin cardiomyopathia miatt gondozott betegek.

A vizsgálatba az SZTE II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központban gondozott, részletesen kivizsgált, követett, vagy a Klinika felé referált, cardiomyopathiában és myocarditisben szenvedő betegeket vonunk be.

Az alábbi, cardiomyopathiában szenvedők kerülnek bevonásra a regiszterbe: 1. Hypertrophiás cardiomyopathia (HCM); 2. Dilatatív cardiomyopathia (DCM); 3. Arrhythmogén (jobb kamrai) cardiomyopathia (ARVC); 4. Myocarditis.

A vizsgálatnak ezen túlmenően további, speciális besorolási kritériuma nincs.

A vizsgálatban toborzás nem történik.

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

A vizsgálatba a bevonási kritériumoknak megfelelő, alábbiakban részletezett beteget kívánunk bevonni.

1. Hypertrophiás cardiomyopathia (HCM): kb. 50 fő

2. Dilatatív cardiomyopathia (DCM): kb. 10 fő

3. Arrhythmogén (jobb kamrai) cardiomyopathia (ARVC): kb. 5 fő

4. Myocarditis: kb. 2 fő

A betegek mind férfiak, mind nők, mind azon gyermekek lehetnek, kinek törvényes képviselőjük a vizsgálatba beleegyezik.

A vizsgálatba a bevonási kritériumoknak megfelelő, alábbiakban részletezett beteget kívánunk bevonni.

A betegek mind férfiak, mind nők, mind azon gyermekek lehetnek, kinek törvényes képviselőjük a vizsgálatba beleegyezik.

5. A kutatás módszerei

A tervezett regiszter egy megfigyeléses vizsgálat. A regiszter a Szegedi Tudományegyetem, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ kardiológiai osztályain, illetve kardiológiai ambulanciáin cardiomyopathia és myocarditis miatt gondozott betegek adatait gyűjti. Az adatrögzítés egy speciálisan erre a célra kifejlesztett, internet alapú adatbázisban történik. Az adatbázishoz való hozzáférés és adatrögzítés az adatbázis töltésével egyedileg megbízott és felhatalmazott személyek által, egyedi felhasználónévvel és jelszóval történik. Az adatbázis struktúráját és rekordtérképét csatoljuk a beadványhoz.

Az adatbázis bevonási fázisát 1 évre tervezzük, az utánkövetési idő 1 év, a hazai és nemzetközi protokollok szerint javasolt időszakokban tervezett kontroll vizitekkel (általában fél-egy évente).

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

Jelen adatgyűjtésen alapuló vizsgálatban kedvezőtlen események és súlyos nemkívánatos események lehetősége kizárt. A regiszterrel kapcsolatos speciális vagy extra vizsgálat, kezelés nem történik, de a strukturált adatgyűjtés keretében a betegektől az utánkövetési viziteken a rutin protokoll részét nem képző vérminta vétel történik NT-pro-BNP szint meghatározására.

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

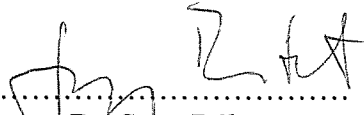
Jelen vizsgálatban résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályokban megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betagadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg. A publikálás során a vizsgálatban résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

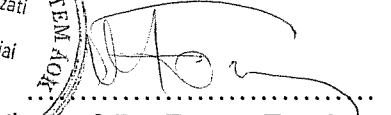
A folyamatos változókat átlag \pm SD formában fejezzük ki. Két vagy több normális eloszlást mutató változó közötti különbséget kétmintás t próbával, a közöttük lévő korrelációt lineáris regressziós analízissel vizsgáljuk. Több kategorikus csoportban meglévő változókat variancia analízissel analizáljuk. A 0.05-nél kisebb p értéket tekintjük statisztikailag szignifikánsnak. Két hasonló módszer közötti egyezést a regressziós vizsgálaton kívül a Bland-Altman analízissel is vizsgáljuk. A túlélési analíziseket Kaplan-Meier ill. Cox proporcionális hazard módszerrel végezzük.

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, 2016. november hó 1. nap


.....
Dr. Sepp Róbert
egyetemi docens, kérelmező




.....
Prof. Dr. Forster Tamás,
tanszékvezető egyetemi tanár