

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok számára

A téma megnevezése

„Keringő mikroRNS-ek (miRNA) azonosítása, mint a psoriasis terápiák kimenetelének lehetséges prediktív biomarkerei”

A kérelem iktatási száma:

33/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Kemény Lajos**, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága, és várható eredményének összefoglalása

A hagyományos szisztémás gyógyszeres kezelésre nem javuló középsúlyos-súlyos psoriasisban szenvedő betegek kezelésére biológiai terápiákat alkalmazunk. Sajnos azonban ezen terápiák mellett is előfordul, hogy a beteg nem javul kielégítően a megkezdett biológiai kezelésre (ún. primér hatástalanság). Jelenleg nincs olyan vizsgáló eljárás, laboratóriumi marker, amellyel előzetesen, vagy néhány hetes kezelés után előre tudnánk jelezni, hogy egy adott beteg mely biológiai kezelésre fog megfelelően reagálni. A vizsgálat célja olyan a keringő mikro-RNS-ek mérésével olyan biomarker azonosítása, amellyel egy adott biológiai terápia hatékonysága előre jelezhető.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A résztvevők részére részletes tájékoztatást adunk a vizsgálatról és a beleegyező nyilatkozat aláírása megtörténik.

A fizikális vizsgálat és a részletes kórtörténet felvétele után a vizsgáló kitölti a betegadatlapot.

Rögzítendő klinikai adatok:

- életkor/nem
- psoriasis fennállásának időtartama
- PsA (arthritis psoriatica) társulása (igen/nem)
- psoriasis előfordulása az elsőfokú rokonok körében (igen/nem)
- PASI (Psoriasis Area and Severity Index)

Mintavétel – értékelés-vizitek:

1. 0. hét
A kezelés bevezetése előtt: DNA, serum, plasma, 2 PAX tube RNA vizsgálatához, PASI értékelés
2. 1. hét
1 héttel a kezelés bevezetése után: serum, plasma, 2 PAX tube RNA vizsgálatához
3. 12. hét
12 héttel a kezelés bevezetése után: serum, plasma, 2 PAX tube RNA vizsgálatához, PASI értékelés

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Rencz F, Kemény L, Gajdácsi JZ, Owczarek W, Arenberger P, Tiplica GS, Stanimirović A, Niewada M, Petrova G, Marinov LT, Péntek M, Brodsky V, Gulácsi L.: Use of biologics for psoriasis in Central and Eastern European countries. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2015 Nov;29(11):2222-30. doi: 10.1111/jdv.13222. Epub 2015 Sep 14

Kemeny L, Amaya M, Cetkovska P, Rajatanavin N, Lee WR, Szumski A, Marshall L, Mahgoub EY, Aldinç E. Effect of etanercept therapy on psoriasis symptoms in patients from Latin America, Central Europe, and Asia: a subset analysis of the PRISTINE trial. *BMC Dermatol.* 2015 May 21;15:9. doi: 10.1186/s12895-015-0028-8.

4. A kutatásba bevinni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A tervezett vizsgálatokba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika nő ill. férfi pikkelysömörös betegek közül vonunk be 10 fő önként vállalkozó beteget. A férfi-nő arány nem meghatározott.

A vizsgálatban részt vevő betegek alsó korhatára 18 év, felső korhatára 70 év.

Bevonási kritériumok:

- 18 és 70 év közötti, krónikus plakkos psoriasisban szenvedő betegek, akik legalább 4 hete nem kapnak szisztémás kezelést, és a magyarországi irányelveknek megfelelően biológiai terápiára jogosultak
- beteg beleegyezési nyilatkozat aláírása, együttműködés

Kizáró kritériumok: a betegek a biológiai terápia bevezetése előtt legalább 4 hétig nem részesülnek antipsoriaticus szisztémás vagy fényterápiás kezelésben, illetve nem szenvednek egyéb krónikus gyulladással járó betegségekben, és nem részesülnek immunmoduláns kezelésben.

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

A vérvételkor előfordulhat rosszullet, collapsus, ezekre az esetekre felkészülünk, a vérvétel technikai kivitelezése a rutin betegellátás során alkalmazott standard módszereknek megfelelően történik. Mellékhatás és súlyos mellékhatás jelentkezése esetén a szakma szabályai szerint a betegek azonnali orvosi ellátásban részesülnek! Minden vizsgálatban részt vevő önkéntes megkapja a vizsgáló orvos elérhetőségét, amely a vizsgálat teljes időtartama alatt a nap 24 órájában hívható.

6. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az eredmények validálása miRNA qPCR technikával történik.

A terápiás válasz (a PASI érték %-os változása) és a keringő miRNA szint összefüggésének és prediktív értékének meghatározása a megfelelő statisztikai módszerekkel történik: Vassarstat: Chi2 próba, Fisher próba. A szekvenciák kiértékeléséhez használt szoftverek: Chromas, BioEdit.

7. Adatkezelés

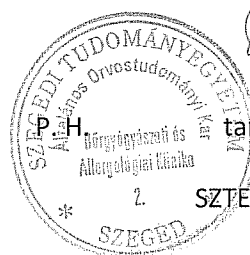
A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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 teszi.

Szeged, 2016. február 5.



[Handwritten signature]

Dr. Kemény Lajos

tanszékvezető egyetemi tanár -
kutatásvezető

SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika