

105/
2017-SZTE

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)

“Szérum biomarker panel alkalmasságának vizsgálata és validálása PaC szűrésére magas rizikóval jelentkező csoport, az újonnan diagnosztizált kettes típusú cukorbetegség körében.”

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Czákó László, orvos, egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk célja szérum biomarker panel alkalmasságának vizsgálata és validálása PaC szűrésére magas rizikóval jelentkező csoport, az újonnan diagnosztizált kettes típusú cukorbetegség körében.

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.

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

1. Mayerle J, Kalthoff H, Reszka R, et al. Identification of plasma metabolites as biomarker candidates for the diagnosis of pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC). *Cancer Res* 2013;73(8 Suppl):Abstract nr 3501. doi:10.1158/1538-7445.AM2013-3501
2. Maisonneuve P, Lowenfels AB. Risk factors for pancreatic cancer: a summary review of meta-analytical studies. *Int J Epidemiol*. 2015;44:186-98
3. Chari ST, Kelly K, Hollingsworth MA, et al: Early detection of sporadic pancreatic cancer: summative review. *Pancreas*. 2015;44:693-712.
4. Aggarwal G et al. New-onset diabetes in pancreatic cancer: a study in the primary care setting. *Pancreatology*. 2012;12(2):156-61.
5. Ben Q et al. The relationship between new-onset diabetes mellitus and pancreatic cancer risk: a case-control study. *Eur J Cancer*. 2011 Jan;47(2):248-54.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Kettes típusú diabetes mellitussal diagnosztizált, 60 év feletti betegek.

Kizárási kritérium: hyperlipidaemia.

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

Összesen 100 résztvevőt vonnánk be kutatásunkba.

5. A kutatás módszerei

A betegektől 8 órás koplalást követően éhomi vérvétel történik (EDTA-s cső) egy alkalommal. A mintát -80 °C-on tároljuk. A minták feldolgozását a Metanomics Health GmbH (Tegeler Weg 33,10589 Berlin, Germany) végzi a New Onset of Diabetes in the Elderly Study (NODES) vizsgálat keretein belül.

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

A vérvétel szövődményei megegyeznek a rutin orvosi eljárás keretében végzett vérvétel során várható szövődményekkel. A vizsgálattal kapcsolatban többletbizikóval nem kell számolni. Mivel a kutatás során a cukorbetegség követéséhez tartozó rutin vérvételi szakmai eljáráshoz képest többlet-beavatkozás nem történik, nemkívánatos események előfordulása a kutatásban való részvételtől nem várható

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

A résztvevő személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdekű adatokat valamint a


résztevő egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel. A személyes adatokat a Kérelemben felsorolt személyek valamint a radiológus és a laboráns ismerheti csak meg


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Epidemiológiai vizsgálatok, arányszámítás, rizikóbecslés (Odds ratio)

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, 2017.04.13.


.....
Prof. Dr. Czako László
kérelmező


.....
Prof. Dr. Abraham György
intézetvezető

