

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)

Enyhe-középsúlyos colitis ulcerosában alkalmazott orális budesonide MMX

hatékonysága, biztonságossága, továbbá lipid-, és csontanyagcserére kifejtett hatásai a kezelés során

A kérelem iktatási száma:

155/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Molnár Tamás, egyetemi tanár, belgyógyász-gasztroenterológus

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

Jelen vizsgálat elsődleges célja megvizsgálni az orális budesonid MMX lipid- és csontanyagcserére kifejtett hatását a kezelés során. Továbbá szeretnénk felmérni a szer hatékonyságát, biztonságosságát is egy 'real life' tanulmány keretein belül. A szisztémás szteroid kezelés remisszió indukcióra alkalmas, azonban hosszútávon remisszió fenntartására nem (3). A helyileg ható orális kortikoszteroidok, mint például a budesonide vagy a beclomethasone tartalmú készítmények alkalmazása áttörést jelenthet a szisztémás mellékhatások csökkentésében, így enyhe és közép- súlyos UC kezelésében. Klinikai vizsgálatok szignifikáns különbséget találtak remisszió indukcióban ileocecalis Crohn betegségben 9 mg budesonide és 2 mg mesalazin összehasonlítása során (2,5). A budesonidnak három formája létezik, ezek közül kettőnél a hatóanyag az ileumban és a jobb colonfélben szabadul fel (kontrollált-ileális felszabadulású és pH-dependens kapszulák), valamint az új generációs Budesonide-MMX® kapszula, melyből az egész colon területén szabadul fel a hatóanyag. Ezen szerek később jelennek meg a plazmában, a maximális koncentrációjuk tovább áll fenn, valamint több aktív hatóanyag szabadul fel a colonban. Az új budesonid MMX formula placebo-kontrollált vizsgálatban is hatékonynak bizonyult bal oldali UC terápiájában (6).

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

- (1) (Kovács Ágota, Lakatos László: Gyulladásos bélbetegségek, Medicina kiadó,2011)
- (2) Nunes et al. Orally locally active steroids in inflammatory bowel disease. J Crohns Colitis (2013) 7: 183-191.
- (3) Dignass et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis Part 2: Current management. J Crohns Colitis (2012) 6 (10): 991-1030.
- (5) Thomsen OO et al. A comparison of budesonide and mesalamine for active Crohn's disease. International Budesonide-Mesalamine Study Group. N Eng J Med (1998) 339(6):370-4)
- (6) D'Haens GR et al. Clinical trial:Preliminary efficacy and safety study of a new Budesonide-MMX® 9 mg extended-release tablets in patients with active left-sided ulcerative colitis. J Crohns Colitis (2010) 4(2):153-60.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba kb. 30, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, enyhén vagy középsúlyosan aktív colitis ulcerosa-ban szenvedő beteget (nő/férfi arány kb. 50-50%) vonunk be, akiknél a szakma szabályai alapján orális budesonid MMX kezelést kezdünk. A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be.

Kizárási kritériumok:

- 18 évnél fiatalabb életkor
- minden olyan állapot (pl. terhesség), mely kontraindikálja a budesonid MMX kezelést, endoszkópia elvégzését
- a beteg a vizsgálat közben visszavonja önkéntes hozzájárulását

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

A vizsgálatba kb. 30, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, enyhén vagy középsúlyosan aktív colitis ulcerosa-ban szenvedő beteget (nő/férfi arány kb. 50-50%) vonunk be.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatba bevont betegek két alkalommal (0. és 8. hét) jelennek meg a SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán. A bevonást során betegadatokat rögzítünk, illetve ekkor kezdődik budesonide MMX terápia, valamint megfelelő előkészítés után colonoscopiát is végzünk (0. hét), melyet az utánkövetés során a 8. héten megismétlünk.

A 0. és 8. héten történő vizsgálatok:

- klinikai és demográfiai adatok rögzítése
- vérvétel (CRP, elektrolit szintek, vese- és májfunkciós értékek, koleszterol és triglicerid szintek, vérkép, kortizol, kalcium, DHEA, TSH, PTH, beta crosslap és osteocalcin értékek)
- testösszetétel mérés InBody770 készülékkel
- széklet calprotectin meghatározás lateral flow assay-vel

- colonoscopiás vizsgálat a nyálkahártya aktivitás megítélésére.

Amennyiben a terápia során mellékhatás lép fel, azt az adatbázisban rögzítjük.

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

A tanulmány során nem történik olyan vizsgálat, ami a gastroenterológiai szakterületen ne lenne már ismert, az endoszkópiára megfelelő tájékoztatás és írásos beleegyezést követően kerül sor. Az endoszkópia során esetlegesen fellépő perforáció, illetve vérzés esetén azonnal kapcsolat teremthető az SZTE Sebészeti Klinikával, illetve az Intenzív Osztállyal. A kezelőszemélyzet a megfelelő munkavédelmi előírások betartásával dolgozik.

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

A betegről gyűjtött adatokat titkosan kezeljük, a beteg a kutatási projektben, publikációkban mindvégig anonym marad. A vizsgálat legelején a beteg kódszámot kap, melyet rögzítünk. Az azonosításra alkalmas iratok elzárt helyen az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán kerülnek tárolásra. Ehhez az információhoz csak a kutatás vezetője férhet hozzá. Minden egyes mintavételi tartályon csak a kódszámot tüntetjük fel így a beteg minden tekintetben és mindvégig anonym marad. A betegnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről és az eredményekről érdeklődni a kutatás vezetőjétől, akinek elérhetőségéről a beteg szóban és írásban tájékoztatást kap. A statisztikai értékelés során a betegek az adatbázisban szintén anonym módon, a megadott kód alapján kerülnek rögzítésre. A kiértékelő személy a beteg személyes adataival kapcsolatba nem kerül, azok az adatbázisban nem kerülnek rögzítésre, így az eredményekből az egyes személyekre következtetni nem lehet.

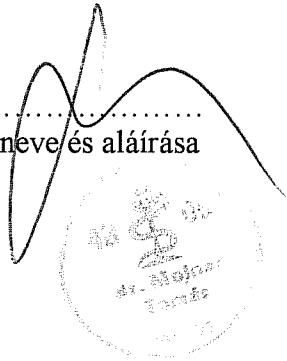
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikus bevonásával, R (3.2.4 verzió) statisztikai programmal történik az adatfeldolgozás.

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.

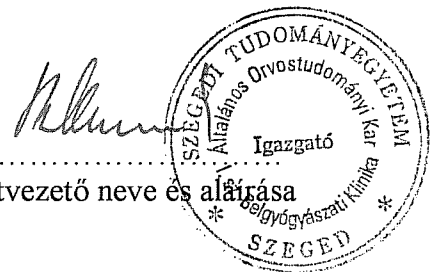
Szeged, 2017. 07. hó 03. nap

.....
kérelmező neve és aláírása



A handwritten signature in black ink is written over a dotted line. Below the signature is a circular stamp with a double border. The outer ring contains the text 'SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM' at the top and 'SZEGED' at the bottom. The inner ring contains 'Általános Orvostudományi Kar' at the top and '* Patológiai Kórokozótan *' at the bottom. In the center of the stamp, there is a small emblem and the text 'Dr. Hajnal Tamás'.

.....
intézetvezető neve és aláírása



A handwritten signature in black ink is written over a dotted line. To the right of the signature is a circular stamp with a double border. The outer ring contains the text 'SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM' at the top and 'SZEGED' at the bottom. The inner ring contains 'Általános Orvostudományi Kar' at the top and '* Patológiai Kórokozótan *' at the bottom. In the center of the stamp, there is a small emblem and the text 'Igazgató'.