

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 Helsinkai 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)

BETEGSÉGET ELŐJELZŐ ÉS A BETEGSÉG AKTIVITÁSÁRA UTALÓ TÉNYEZŐK
KUTATÁSA IgA NEPHROPATHIÁBAN ÉS ANCA-ASSZOCIÁLT
GLOMERULONEPHRITISBEN

A kérelem iktatási száma: 232/2017-SITE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Sonkodi Sándor, professzor emeritus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

IgA nephropathiás és ANCA-asszociált glomerulonephritises betegek vizsgálata során

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.

olyan tényezőket keresünk, amelyek előre jelezően utalhatnak a betegség természetére, lefolyására ill. progresszivitására. Ilyen tényezők felismerése jelentősen hozzá járulhat a szóba forgó betegségek pontosabb diagnosztizálásához és hasznos információt nyújthatnak az eredményes kezeléshez és gondozáshoz.

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

Novel biomarkers in glomerulonephritis

Adv Chronic Kidney Disease 2014;21(2):205-2016

Kelly KJ et al.: Lox-1 and inflammation : a new mechanism for renal injury in obesity and diabetes

Am J Physiol Renal Physiol 2007; 294: F1136-F1145

Roos A et al.: Glomerular Activation of the Lectin Pathway of Complement in IgA Nephropathy Is Associated with More Severe Renal Disease

J Am Soc Nephrol 2006; 17(6): 1724-1734

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba kizárólag vesebiopsziával igazolt glomerulonephritises betegeket vonunk be. A diagnózis felállítása után a beteget tájékoztatjuk a vizsgálatok értelméről, céljáról és beleegyező nyilatkozat aláírásával kérjük hozzájárulását a vizsgálatok elvégzéséhez.

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

A kutatásba felnőtt lakosokat (> 18 év) tervezünk bevonni. Az egyes betegség és kontroll csoportokba 25-nél nagyobb eset bevonását tervezzük.

5. A kutatás módszerei

A vesebiopsziás minták értékelése fény-, electronmikroszkópos és immunfluorescens módszerrel történik.

A szérum szolubilis Lox-1 receptor koncentrációt human Lox-1 ELISA Kit (CELL BIOLABS, INC.) segítségével határozzuk meg.

ANCA meghatározást indirekt immunfluorescens technikával és ELISA-kit segítségével végezzük, PR3 és MPO ellenanyagok felhasználásával

IgA nephropathiás betegek vesebiopsziás mintáiban aktivitási és kronicitási indexet tervezünk vizsgálni histometriai módszerrel.

NDT 2009,24:3068-3074

Az ANCA-asszociált glomerulonephritisben aktivitási indexxel vizsgáljuk a betegség aktivitását {Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS)}.

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

A vizsgálat során a betegre nézve enyhe, kedvezőtlen esemény a vérvétel kapcsán fordulhat elő, súlyos nemkívánatos esemény nem várható. Vérvételnél hasonló kisebb, kedvezőtlen események fordulhatnak elő, mint rutin vérvétel esetén (haematoma, phlebitis), ilyen esetben az ajánlások szerinti kezelési módok alkalmazhatók.

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

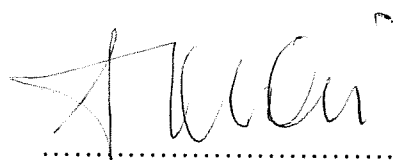
A tudományos vizsgálatokhoz rögzített adatokat, adatbázist, leleteket vagy kórlapkivonatokat a teljes körű orvosi titoktartás szabályai szerint, kódolt formában kezeljük, illetéktelenek hozzá nem férhetnek. A vizsgálat eredményeinek publikálása a betegek anonimitásának betartásával történik. A kutatás tervezése során figyelembe vettük az Orvosok Világszövetsége Helsinki Deklarációját.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok statisztikai feldolgozása számítógépes adatbázisban (Excel) történik, a megfelelő paraméteres, vagy nem-paraméteres tesztek (t-teszt, varianciaanalízis) elvégzéséhez és modellalkotáshoz (lineáris és nem-lineáris regresszió, logisztikus regresszió) a Statistica 6.0 és az SPSS 11.0 szoftver csomagokat használjuk.

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. nov. 14



.....
kérelmező neve és aláírása
Dr. Sonkodi Sándor prof. emeritus



.....
intézetvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Ábrahám György

