

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 közvéleményt 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:

Új diagnosztikus markerek vizsgálata tüdőcarcinómában.

A kérelem iktatási száma: 262/2017-SCTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bársony Anett, PhD hallgató

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Új diagnosztikus markerek vizsgálata, hogy jobban prediktálhassuk a különböző szövettani carcinomák előfordulását. Vizsgálataink segítségével olyan új biológiai markereket azonosíthatunk, amelyek kimutatásával megmondható a tüdőcarcinoma típusa. A kutatás céljára olyan mintákat használunk fel, mely a betegektől diagnosztikai céllal egyébként is levett bronchoalveolaris lavage mintából származik, így a kutatás a betegek számára sem többletterhelést, sem többletkockázatot nem jelent.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése:

IL-11 and CCL-1: Novel Protein Diagnostic Biomarkers of Lung Adenocarcinoma in Bronchoalveolar Lavage Fluid (BALF).

Pastor MD, Nogal A, Molina-Pinelo S, Quintanal-Villalonga Á, Meléndez R, Ferrer I, Romero-Romero B, De Miguel MJ, López-Campos JL, Corral J, García-Carboner R, Carnero A, Paz-Ares L

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.

Incidence and characteristics of bronchial colonisation in patient with lung cancer: a retrospective study of 388 cases.

Laroumagne S, Salinas-Pineda A, Hermant C, Murriss M, Gourraud PA, Do C, Segonds C, Didier A, Mazières J.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Csongrád Megyei Önk. Mellkasi Betegségek Szakkórházában kezelt betegek, melyeknél BAL történt.

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

Összesen 100 fő. Nemek aránya egyenletes. Életkor nyolcvan év alatt.

5. A kutatás módszerei

ELISA módszerrel vizsgáljuk a citokinek jelenlétét a BAL-ban. BALT-centrifugával totál RNS-t kivonva vizsgáljuk a különböző citokinek génexpresszióját.

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

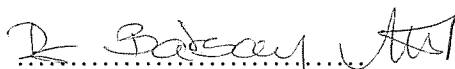
7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján) -----

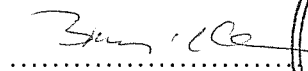
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere:

SPSS for Windows

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. november 6.


.....
Dr. Bársony Anett


.....
Dr. habil Burian Katalin

