

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 szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése

A magzatvíz angiogén faktorainak szerepe különböző terhességi pathológiás állapotok kialakulásában.

A kérelem iktatási száma: 8/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sikovanyecz János, szülész-nőgyógyász szakorvos, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Korábbi kutatásaink során vizsgáltuk az angiogén faktorok szerepét a kórosan megvastagodott tarkóredő kialakulásában. (Sikovanyecz J, Horváth E, Földei I, Kozinszky Z, Szabó J, Pál A: Role of the vascular endothelial growth factor in the inverse

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.

relationship between increased nuchal translucency thickness and fetomaternal transfusion. J Perina Med 2011 Mar;39(2):157-161). A Vascular Endothelial Growth Factor-A (VEGF-A) mellett az nitric oxide synthase (eNOS), b-FGF koncentrációját is vizsgáltuk 12-14 hetesen levett lepényboholy-mintából. A vizsgálataink során érdekes összefüggést találtunk az eNOS, a basic fibroblast growth factor (b-FGF) és a tarkóredő vastagsága között, valamint az angiogén faktorok szintje egymással is kapcsolatban álltak. Eredményeink publikálása jelenleg folyamatban van. Más szerzők az előbbi angiogén faktorok aetiológiai szerepét vizsgálták kóros terhességi állapotok, úgymint preeclampsia, magzati retardáció, terhességi hypertonia kapcsán. Vizsgálataikat többnyire a szülés során, tehát terminus közelben levett magzatvízből végezték. Egyesek szerint, az anyai vér és magzatvíz angiogén faktorainak koncentráció változása előjelezheti az előbbi kóros terhességi állapotokat. A fenti két eredmény ösztökélt bennünket arra, hogy a II. trimeszterben levett magzatvíz angiogén faktorainak koncentrációját vizsgáljuk meg. A tervezett kutatás várható eredményei segítségével szeretnénk megtudni, hogy az angiogén faktoroknak van-e szerepe a kórosan megvastagodott tarkóredő kialakulásában, másrészt az angiogén faktorok koncentrációja eltérést mutat-e egészséges és kóros terhességek esetében, esetleg használhatóak-e a kóros terhességi állapotának szűrésére, előjelzésére.

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

Sikovanyecz J, Horváth E, Földei I, Kozinszky Z, Szabó J, Pál A: Role of the vascular endothelial growth factor in the inverse relationship between increased nuchal translucency thickness and fetomaternal transfusion. J Perina Med 2011 Mar;39(2):157-161.

Andraweera PH, Dekker GA, Roberts CT: The vascular endothelial growth factor family in adverse pregnancy outcome Hum Reprod Update 2012 April; 436-457 Vol. 18

Asvold BO, Vatten LJ, Romundstad PR, Jennum PA, Karumanchi SA, Eskild A: Angiogen factors in maternal circulation and the risk of severe fetal growth restriction Am J Epidemiol 2011;173:630-639.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba bevont személyek a SZTE, Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Ultrahang Ambulanciáján megfordult, fokozott genetikai kockázatú terhesek közül kerülnek ki. Mindenkit beválasztunk a vizsgálatba, amennyiben a tájékoztatást követően a várandós beleegyezését adja, így a mintavételi csoport magában foglalja a vizsgálati és kontroll csoport várandósait is. Egyedül a kórosan megvastagodott tarkóredőjű csoport lesz ismeretes a mintavétel időpontjában, mivel az egyéb kóros terhességek csak a terhesség későbbi időpontjaiban fognak manifesztálódni, a tarkóredő-vastagság mérését pedig az I. trimeszterben, jóval a magzatvíz-mintavétel megelőzően elvégezzük. A terhességet követjük, majd a kimenetel ismeretében kerülnek be a megfelelő csoportba. A terheseket felvilágosítjuk a tervezett beavatkozásról, a kutatás tervéről, valamint beleegyezésüket kérjük a magzatvíz-mintavételbe, a magzatvíz tudományos jellegű feldolgozására. Kizárás oka lehet, ha a várandós nem egyezik bele a vizsgálatba.

4. A kutatásba bevont kivánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

A mintavételi csoportba a genetikai ambulancia forgalmát figyelembe véve kb. 600-700 eset kerülne. Ez a csoport magában foglalja a vizsgálati és kontroll csoportokat is. A kóros terhességek csoportjaiba az egyes pathológiák gyakoriságának megfelelően kerülnének a terhesek, ami például a magzati retardáció esetében a mintavételi csoport létszámának az 5-10%-át, preeclamsias csoport esetében 2-8%-át jelentené. A beválasztottak mind fertilis korban lévő nők lesznek.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatba bevont személyek a SZTE, Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Ultrahang Ambulanciáján, valamint a SZTE Orvos Genetikai Intézetében megfordult, várandósok közül kerülnek ki. A magzatvíz-mintavételre magas genetikai kockázat vagy anyai aggodás miatt kerül sor a terhesség 17-20 hetében a szakmai protokoll által javasolt módon. A magas genetikai kockázat leggyakoribb okai az anyai életkor ≥ 37 év, magzati rendellenességre utaló ultrahang jel, terhelő szülészeti vagy családi anamnesis, kóros biokémiai szűrés eredménye. A mintavétel során levett 20-22 ml magzatvízből 1-2 millilitert kutatási célból elkülönítünk, majd azt fagyasztva tároljuk, míg a fennmaradó 18-20 ml-t magzati karyotipizálás céljából az Orvosi Genetikai Intézetbe továbbítjuk, ahogyan az eddig is tettük. Az angiogén faktorok (pl. VEGF, b-FGF és eNOS) mennyiségét, koncentrációját ELISA módszerrel határozzuk meg. A magzatvíz-mintavételt az évek során kialakult protokoll szerint végezzük, amely megegyezik a Szülészeti Szakmai Kollégium által javasoltakkal.

A terheseket felvilágosítjuk a tervezett beavatkozásról, valamint beleegyezésüket kérjük a magzatvíz-mintavételbe, a minta orvosi és tudományos célokra történő felhasználásába.

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

A tervezett tudományos vizsgálat a magzatvíz-mintavétel 1%-os vetelés kockázatát nem növeli. A mintavételt magas, legalább 1:300-at meghaladó genetikai kockázatú várandósoknál javasoljuk.

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

A vizsgálatba bevont várandósok személyes és vizsgálati adatait Excell táblázatba rögzítjük a várandósok kórlapjaiból.

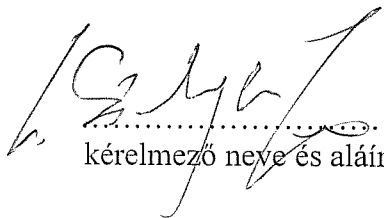
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

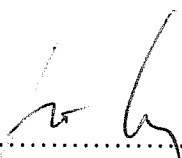
Kétmintás-T próbát, Khi^2 próbát végzünk, SPSS statisztikai programmal.

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, 2016.

nap


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása

