

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 és liquor procalcitonin szint korrelációjának és perioperatív kinetikájának vizsgálata agydaganattal operált betegeken.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Pető Zoltán egyetemi adjunktus, az SZTE AITI II. részlegének vezetője

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk célja, a központi idegrendszer érintettségével járó kórképekben egy lehetséges értékes új diagnosztikai eszköz megfigyelése és meghatározása. A procalcitonin szint emelkedését a liquorban egyes betegségekben már megfigyelték, azonban tisztázatlan, hogy agydaganat esetén van-e procalcitonin szint emelkedés és amennyiben igen, az hol termelődik. Vizsgálatunkban az agydaganatban szenvedő betegek műtete során nyert liquor és artériás vér PCT szintjének a meghatározásával keressük a választ a PCT

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.

lehetséges központi idegrendszeri termelődésére, az agydaganatokkal járó esetleges központi idegrendszeri gyulladási folyamatokra, valamint a PCT szint és az agyduzzadás esetleges kapcsolatára. A liquor PCT szint esetleges tumor-markerként/állapotsúlyossági jelzőként való jövőbeli felhasználhatósága lépést jelenthetne az ilyen betegek diagnosztizálásában/kezelésében

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

1. Ernst A, et al 2007. Procalcitonin is elevated in the cerebrospinal fluid of patients with dementia and acute neuroinflammation. *J. Neuroimmunology* 2007, **189**:69–174
2. Gendrel, D., Assicot, M., Raymond, J., Moulin, F., Francoual, C., Badoual, J., Bohuon, C., Procalcitonin as a marker for the early diagnosis of neonatal infection. *J. Pediatr.* 1996, **128**:570–573.
3. Gendrel, D., Raymond, J., Assicot, M., Moulin, F., Iniguez, J.L., Lebon, P., Bohuon, C., Measurement of procalcitonin levels in children with bacterial or viral meningitis. *Clin. Infect. Dis.* 1997, **24**:1240–1242.
4. Jereb, M., Muzlovic, I., Hojker, S., Strle, F., Predictive value of serum and cerebrospinal fluid procalcitonin levels for the diagnosis of bacterial meningitis. *Infection* 2001, **29**:209–212.
5. Morgenthaler, N.G., Struck, J., Fischer-Schulz, C., Bergmann, A., Sensitive immunoluminometric assay for the detection of procalcitonin. *Clin. Chem.* 2002, **48**:788–790.
6. Morgenthaler, N.G., Struck, J., Chancerelle, Y., Weglohner, W., Agay, D., Bohuon, C., Suarez-Domenech, V., Bergmann, A., Muller, B., Production of procalcitonin (PCT) in non-thyroidal tissue after LPS injection. *Horm. Metab. Res.* 2003, **35**:290–295.
7. Muller, B., White, J.C., Nylén, E.S., Snider, R.H., Becker, K.L., Habener, J.F., Ubiquitous expression of the calcitonin-*i* gene in multiple tissues in response to sepsis. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2001, **86**:396–404.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Minden 18 év feletti, nem terhes beteg. A vizsgálatból kizárjuk az olyan betegeket, akiknél a nemzetközi szakirodalom alapján eleve emelkedett liquor PCT szint várható akut, vagy krónikus neuroinflammatorikus kórkép miatt (akut központi idegrendszeri gyulladási kórképek, Alzheimer kór, frontotemporalis dementia, vascularis dementia).

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

Összesen 20 primer agydaganatos és 20 áttéti daganatos beteget tervezünk a vizsgálatba bevonni a bevételi kritériumoknak megfelelően. Tíz – tíz beteg vizsgálata után elvégezzük az addig összegyűlt betegek adatainak értékelését, így döntünk a vizsgálat folytatásáról.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálati mintagyűjtés a műtéti beavatkozás és monitorizálás rutinszerű részeként

történik. A műtétek során rutin beavatkozással leszívott liquorból a vizsgálók egyike 1 ml-t a megfelelő mintavételi csőben a műtéti monitorizáláshoz szintén rutinszerűen használt artériás kanülből levett 1 ml artériás vérrrel együtt PCT vizsgálatra küld át az SZTE Klinikai Laboratóriumba. A mintákból megtörténik mind a liquor, mind pedig a szérum PCT szint meghatározása. Ezt a mérést nevezzük T0 mérésnek. A T0 időpontot követően 24 órával (T1) és 48 órával (T2) később szérum PCT vizsgálatot végzünk

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

Nincs ilyen.

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

Minden tíz-tíz beteg mintájának vizsgálata után elvégezzük az addig összegyűlt betegek adatainak értékelését, így döntünk a vizsgálat folytatásáról.

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, 2010. június hó 9. nap



.....
Dr. Pető Zoltán
Egyetemi adjunktus



.....
Prof. Dr. Molnár Zsolt
Tanszékvezető egyetemi tanár