

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)

Kettős-vak, vivőanyaggal kontrollált, párhuzamos csoportokon végrehajtott vizsgálat, mely az 1%-os CD5024 krém hatását vizsgálja Rosacea papulopustulosa-ban szenvedő betegek körében 12 hetes kezelési időszak alatt.

A kérelem iktatási száma: RD.03.SPR.40106

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Kemény Lajos,

Intézetvezető Egyetemi Tanár

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

A vizsgálat céljai:

Ennek a 2. fázisú vizsgálatnak az elsődleges célja a CD5024 neutropeniát kiváltó esetleges hatásának vizsgálata a saját vivőanyagával összehasonlítva rosacea papulopustulosában szenvedő betegek körében.

A másodlagos célok a CD5024 általános biztonságosságának és a hatásosságának értékelése a vivőanyaggal összehasonlítva.

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

A rosacea krónikus betegség, amelynek jellemzője az arc, visszatérő epizódokban jelentkező kipirulás, bőrvörösség, papulák, pustulák és teleangiectasia szimmetrikus elrendeződésben. A rosacea számos típusát írják le, ide tartozik az erythemo-teleangiectasiás rosacea, a papulopustulosus rosacea (PPR), a phymatosus rosacea, az ocularis rosacea és a granulomatosus rosacea-variáns. A rosacea patogenezise nem ismert; genetikai faktorok mellett számos provokáló tényezővel is összefüggésbe hozható (abnormális érreakció, hő- és napfény-expozíció, hormonális faktor, gastrointestinalis zavarok, a faggyúmirigyek rendellenessége stb.) A rosacea pathogenezisében oki szerepet tulajdonítanak a szőrtüszőben élősködő Demodex folliculorum atkának is, amely normál körülmények között is előfordul az emberi faggyúmirigy kivezetőcsövében (Bonnar és mtsai 1993; Forton és Sey, 1993; Roihu és Kariniemi 1998; Van Zuuren és Gupta 2007).

Az orális CD5024 (Ivermectin) rövid ideig történő használata az emberi és állati demodicidosisban is hatásosan csökkenti a Demodex – számot és enyhíti a demodicidosiszt. Ezen túlmenően az orális Ivermectin a szekvenciálisan, hetente helyileg adagolt permethrinnel együtt meggyőző kezelési hatásosságot mutatott egy krónikus, rosacea-jellegű demodicidosisban szenvedő betegnél. (Forstinger és mtsai, 1999.) Ráadásul a CD5024-gyel bárányokon végzett kísérletek alapján valószínűsíthető, hogy a molekula gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik, azáltal, hogy csökkenti a celluláris és humorális immunválaszt (Stankiewicz és mtsai, 1995). A CD5024 hatásossága az emberi és állati demodicidosisban arra utal, hogy a CD5024 hatásos lehet a papulopustulosus rosacea (PPR) kezelésében is. Ez indította arra a GALDERMA R&D-t, hogy kifejlesszen egy CD5024-et tartalmazó helyileg alkalmazható készítményt, és felmérje annak hatásosságát a PPR terápiájában. Az előző III. fázisú hosszú biztonságossági study-ban 3 nem várt enyhe és közepes súlyos leukopenia jelentkezett, ezért a vizsgálat 2009 februárban leállításra került, mivel nem lehetett biztonsággal megállapítani a nem várt esemény összefüggését a készítménnyel.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevők toborzása, beválasztása és kizárása a vizsgálatban résztvevő vizsgálgó orvosok és koordinátor közös munkájával, a protokollban szereplő bevonási és kizárási követelmények figyelembe vételével történik.

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

86 fő, 18 év feletti nő, férfi

Kutatóhely: >30 fő

5. A kutatás módszerei

Kettős-vak, vivőanyaggal kontrollált, párhuzamos csoportokon végrehajtott vizsgálat, mely az 1%-os CD5024 krém hatását vizsgálja Rosacea papulopustulosa-ban szenvedő betegek körében 12 hetes kezelési időszak alatt.

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

Ha mellékhatás vagy orvosi eszközzel kapcsolatos nemkívánatos esemény következik be a vizsgálat folyamán, a vizsgáló köteles minden tőle telhetőt megtenni az Beteg egészsége érdekében (szakorvoshoz vagy a Beteg által választott orvoshoz utalja, biológiai elemzések elvégzését rendeli el stb.).

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

Lehet, hogy felvételeket kell készíteni a pontosabb diagnózis érdekében. E dokumentum aláírásával a Beteg vállalja, hogy az összes további olyan értékelésen részt vesz, amelyet a Vizsgáló szükségesnek tart a Beteg biztonsága érdekében.

Az arcról készített fényképek esetén: az összes fénykép teljesen ki lesz takarva, így Beteget nem lehet azonosítani.

A vizsgálat megbízója a helyi jogszabályok ajánlásának megfelelően biztosítást kötött a vizsgálattal kapcsolatban.

Abban az esetben, ha közvetlenül ennek a vizsgálatnak az eljárása miatt sérül meg a Beteg, és ha ez nem fordulhatott volna elő, ha nem vesz részt a vizsgálatban, kártérítést kap, amelynek fedezetét a GALDERMA Research & Development SNC által kötött felelősségbiztosítás jelenti. Az ezzel kapcsolatos tájékoztatásért a Beteg a vizsgálatot vezető orvoshoz fordulhat.

A megbízó polgári jogi felelősségét a Chartis Insurance UK Limited biztosítja; a főbiztosítás száma: 2000432809. Ez azt jelenti, hogy a vizsgálattal kapcsolatos sérülés esetén a Beteget nem terhelik kiadások.

A kárifentek bejelentése: Chartis Europe S.A. Magyarországi Fióktelepe

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Ennek a kutatásnak az eredményeit statisztikai módszerekkel elemezni fogják és egy végső klinikai vizsgálati jelentésben fogják összesíteni. E vizsgálat eredményeit e kezelések továbbfejlesztésére fogják felhasználni. Az e vizsgálat során összegyűjtött információkat Európán

kívül is felhasználhatják.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 200 hó nap


.....
Prof. Dr. Kemény Lajos
1. Intézetvezető Egyetemi Tanár

