

180/10

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

Beavatkozással nem járó vizsgálatok⁴ számára⁵

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.⁶ 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)

A depresszió biológiai és genetikai hátterének vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Graef Anikó, főorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja: A depresszió hatékonyabb kezelése.

A kutatás indokoltsága és a várható eredmények: Irodalmi adatok alapján elmondható, hogy a depresszió megjelenik mint önálló zavar, vagy pszichés és szervi betegséghez társulva tünetegyüttesként. Bármely formájában jelenik meg, hazai és nemzetközi adatok tükrében a leggyakoribb egészséget károsító, munkaképességet és tevékenységet csökkentő zavarnak tekinthető. A mindennapokban jelen levő stressz faktorok jelenléte (munkanélküliség, betegségek, veszteségek) a depresszió kiváltó, vagy fenntartó oka lehet. Élete során mindenki átél egy depressziós epizódot. A depresszió és az esetlegesen

⁴ 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

⁵ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁶ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

társuló affektív spektrum patológiás tünetképződése gyógyszeres kezelés beállítását indokolja. A tünetképződés a központi idegrendszer funkcionális zavarával hozható összefüggésbe. A depresszió hátterében fontos szerepe van a genetikának, a tanult viselkedési formáknak, a küzdőképességnek és a személyiségjegyeknek egyaránt.

Amennyiben a vizsgálat eredményeként találunk olyan genotípust vagy allélt, amely összefüggésbe hozható akár a személyiségjegyekkel, vagy a kapott gyógyszer hatásával, akkor a gyógyszerelésben segítségünkre lehet a paciens genotípusa, ami azt eredményezi, hogy a beteg már a gyógyszeres kezelés megkezdésekor azt a gyógyszert kapja, amire nagy valószínűséggel reagálni fog. Ezáltal költséghatékonyabbá válik a betegek kezelése, hiszen nem kell gyógyszert váltani és a beteg is korábban kerül remisszióba, valamint a relapszusok kivédése, megelőzése kerülhetnek előtérbe.

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

Levinson DF. The genetics of depression: a review. Biol Psychiatry. 2006, 60: 84-92.

Goodyer IM, Croudace T, Dudbridge F, Ban M, Herbert J. Polymorphisms in BDNF (Val66Met) and 5-HTTLPR, morning cortisol and subsequent depression in at-risk adolescents. Br J Psychiatry. 2010, 197: 365-371.

Molendijk ML, Bus BA, Spinhoven P, Penninx BW, Kenis G, Prickaerts J, Voshaar RO, Elzinga BM Serum levels of brain-derived neurotrophic factor in major depressive disorder: state-trait issues, clinical features and pharmacological treatment. Mol Psychiatry. 2010 Sep 21. [Epub ahead of print]

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Olyan paciensek bevonása, akiknél igazolódna a major depresszió kritériumai (DSM-IV, BNO).

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

200 fő (férfiak és nők vegyesen), 18 év feletti paciensek

5. A kutatás módszerei

Pszichiátriai Kérdőívek kitöltése (HAMD, Speilberg, BDI), DNS kivonás teljes vérből, PCR-RFLP technika alkalmazása a különböző génpolimorfizmusok vizsgálatában (SLC6A4, HTR2C, HTR1A, HTR2A, BDNF), ELISA (BDNF, szerotonin szérumszint mérése, cortisol mérése nyálból).

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

Kedvezőtlen és súlyos nem kívánatos események bekövetkezése valószínűtlen, mivel a vérvételt szakasszisztens végzi. A tervezett további vizsgálatok invazívak és non-invazívak.

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

A vizsgálatba bevont személyek adatait titkosan (kódoljuk) kezeljük, valamint csak kutatás céljára használjuk fel. Az adatokat nem hozzuk nyilvánosságra és a kutatás befejezésekor anonimizáljuk.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kapott adatok statisztikai feldolgozásához Fisher exact tesztet, χ^2 -tesztet, t-próbát, ANOVA-t, logisztikus regresszió-t használunk.

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, 2010. ...november.. hó ...8.... nap


Dr. Graef Anikó

.....
kérelmező




Dr. Janka Zoltán

.....
tanszékvezető egyetemi tanár