

98/10

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM, SZENT-GYÖRGYI ALBERT KLINIKAI KÖZPONT,
Humán Orvosbiológiai Intézményi és Regionális Kutatásetikai Bizottsága
Elnök: Prof. Dr. Wittmann Tibor egyetemi tanár
Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok 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.¹ 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 -863A TNFA polimorfizmus szerepének vizsgálata a rhinofototerápiás válasz-készség kialakításában nazális polipózis kezelésében

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr Kadocsa Edit, egyetemi docens

1. A kutatás célja, indoklottsága és várható eredményének összefoglalása

Irodalmi adatok, valamint a szénanáthában szerzett korábbi tapasztalataink szerint a TNFA gén -863A alléja szerepet játszik a bőr illetve a nyálkahártya UV-B indukált immunszuppresszív folyamatainak szabályozásában. Feltételezzük, hogy ugyanez a polimorfizmus befolyásolja a jelenleg klinikai vizsgálati fázisban lévő rhinofototerápiás eljárás hatékonyságát nazális polipózisban. Célunk annak vizsgálata, hogy az elmúlt időszakban ily módon kezelt és dokumentált nazális polipózisban szenvedő betegekben megvizsgáljuk, hogy vajon ebben az indikációban is hozzájárul-e a TNFA -863A allél a jobb terápiás válasz-készség kialakításához.

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.

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

1. H. Niizeki, H. Inoko, J.W. Streilein: **Polymorphisms in the TNF region confer susceptibility to UVB-induced impairment of contact hypersensitivity induction in mice and humans.** Methods 28 (2002), 46-54.

2. Széll M., Garaczi E., Polyánka H., Boros-Gyevi M., Szakó K., Bella Zs., Koreck A.I., Kemény L.: **Rhinofototerápiás válaszkészség háttérben álló genomikai faktorok azonosítása.** MAKIT XXXVIII. Kongresszusa, Balatonalmádi, 2010. május 13-15.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beválasztási kritériumok.

1. Korábbi klinikai vizsgálatok során rhinofototerápiában részesült kétoldali orrpolipóziisa miatt (csak befejezett kezelés számít, kivéve, ha hatástalanság miatt szakadt meg a kezelés).
2. 18-70 éves életkor.
3. A beteg írásos tájékoztatás után írásos hozzájárulását adta a vizsgálatához és szájnnyálkahártya-kaparék vételéhez.
4. Jó általános állapot a vizsgáló orvos megítélése szerint.

Kizárási kritériumok.

1. Szoptatás, terhesség.
2. Vércukorszint, véralvadásgátló szedése.
3. Heveny felső légúti hurut, szájüregi fertőzés 2 héten belül.
4. A vizsgálóhellyel való bármiféle érdekelttség.

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

Maximum 30, 18-70 éves felnőtt beteg, akik a korábbi klinikai vizsgálatok során rhinofototerápiában részesültek kétoldali orrpolipóziisuk miatt. A vizsgálat csak az SZTE-n, egy kutatócentrumban történik.

5. A kutatás módszerei

A korábban nazális polipóziis miatt rhinofototerápiás kezelésen átesett betegektől szájnnyálkahártya kaparékokat veszünk egy alkalommal, melyet kódolva, anonimizálva mínusz 20°C-on tárolunk a felhasználásig, majd PCR technikával genetikai vizsgálatot végzünk.

A genotípus-fenotípus összefüggéseket a betegek klinikai és genotípus adatainak összevetésével fogjuk vizsgálni, és ezek alapján megállapítani, hogy vajon a TNFA gén - 863A alléljének hordozása hozzájárul-e rhinofototerápiás válaszkészség kialakításában nazális polipózisok kezelése során.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a

bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A beavatkozás nem invazív. Korábbi vizsgálataink során több száz hasonló szájnyalkahártya kaparék vétel történt, semmiféle mellékhatást nem tapasztaltunk. Esetleges nemkívánatos esemény bekövetkezésekor a beteg Klinikánkon jelentkezik, megfelelő ellátást kap.

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

A vizsgálat során megszerzett személyi és egészségügyi adatokat csak a tudományos vizsgálatok céljaira használjuk fel. A tudományos értékelés és megjelenítés, valamint közzététel során az adatok személyi azonosításra nem lesznek alkalmasak.

A vett szájnyalkahártya mintát csak egy fajta genetikai vizsgálatra használjuk fel: TNF (-863A) allél meghatározásra. A meghatározás után a mintákat szabály szerint megsemmisítjük. A mintákat és a kapott eredményt is név nélkül, azonosító kód segítségével tároljuk.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikai módszer. X^2 próba. $P < 0,05$ tekinthető szignifikánsnak.

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, 2010. június 17.

.....
Dr Kadocsa Edit egyetemi docens
kérelmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása