

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással járó vizsgálatok számára**

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése

TNF-gátlóval kezelt psoriasisos és arthritis psoriaticában szenvedő betegek klinikai ill. laboratóriumi paramétereinek vizsgálata és a biológiai terápia hatékonyságával való összefüggés felmérése

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos, egyetemi tanár - kutatásvezető
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

TNF-gátlóval kezelt psoriasisos és arthritis psoriaticában szenvedő betegek klinikai ill. laboratóriumi paramétereinek vizsgálata és a biológiai terápia hatékonyságával való összefüggés felmérése. Optimális esetben a vizsgálatot követően új összefüggések, prediktív markerek kerülhetnek azonosításra, melyek rámutatnak a TNF-gátló kezelés jelenlegi és várható hatékonyságára.

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

1. Emi Aikawa N, de Carvalho JF, Artur Almeida Silva C, Bonfá E. Immunogenicity of Anti-TNF-alpha agents in autoimmune diseases. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2010 Apr;38(2-3):82-9.
2. Adışen E, Aral A, Aybay C, Gürer MA. Anti-infliximab antibody status and its relation to clinical response in psoriatic patients: A pilot study. *J Dermatol.* 2010 Aug;37(8):708-13.
3. Cheifetz A, Mayer L. Monoclonal antibodies, immunogenicity, and associated

infusion reactions. *Mt Sinai J Med.* 2005 Jul;72(4):250-6

4. Pendley C, Schantz A, Wagner C. Immunogenicity of therapeutic monoclonal antibodies. *Curr Opin Mol Ther.* 2003 Apr;5(2):172-9

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán valamint az SZTE Reumatológiai Klinikán kezelt közepesen súlyos és súlyos psoriasis vulgarisban ill. arthritis psoriaticában szenvedő egyének, akik a magyarországi biológiai terápiás irányelveknek megfelelően TNF-gátló (infiximab, adalimumab vagy etanercept) kezelésben részesülnek

A vizsgálatban résztvevő betegek alsó korhatára 18 év.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

Bevonási kritériumok:

- arthritis psoriatica miatt a magyarországi biológiai terápiás irányelveknek megfelelően TNF-gátló (infiximab, adalimumab vagy etanercept) kezelés
- közepesen súlyos és súlyos psoriasis vulgaris miatt a magyarországi biológiai terápiás irányelveknek megfelelően TNF-gátló (infiximab, adalimumab vagy etanercept) kezelés
- a klinikai vizsgálatban való részvétel szándéka

Kizáró kritériumok:

- a klinikai vizsgálatához szükséges adekvát kooperáció hiánya

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

Maximum 150 fő TNF-gátló (infiximab, adalimumab vagy etanercept) kezelés alatt álló, 18 év feletti beteg (SZTE Bőrgyógyászati Klinika: kb. 120 beteg; SZTE Reumatológiai Klinika: kb. 30 beteg). A férfi-nő arány nem meghatározott.

5. A kutatás módszerei

Első lépésként a kutatásban résztvevő részletes tájékoztatást kap a vizsgálatról, részvételi szándékát a beleegyező nyilatkozat aláírásával megerősíti.

Ezt követően felvesszük a betegek epidemiológiai, fenotípusos és klinikai adatait (bőrtünetek súlyossága, jelenlegi és korábbi biológiai terápiás kezeléseket, azok időtartama, kiegészítő immunosuppresszív kezelés stb.), melyet a mellékelt adatlapon rögzítünk, valamint a beteg kérdőívet tölt ki betegségére vonatkozóan.

Minden betegről 5-10 ml vérminta levétele történik a következő időpontban: infiximab kezelés alatt álló betegek esetében közvetlenül a soron következő infúzió beadása előtt. Adalimumab ill. etanercept kezelésben részesülő betegeknél pedig a soron következő injekció beadásának napján közvetlenül az injekció beadása előtt.

A vérvételt követően a betegek véréből szérumot izolálunk, majd azt megfelelő hőfokon tároljuk. A megfelelő mintaszám elérése után ELISA módszerrel (Matriks Biotek Laboratories, Ankara, Turkey) a következő laboratóriumi paraméterek meghatározása történik:

- infliximab kezelésben részesülő betegek esetében: szérumban infliximab, anti-infliximab antitest és TNF-alfa szint
- adalimumab kezelésben részesülő betegek esetében: szérumban adalimumab, anti-adalimumab antitest és TNF-alfa szint
- etanercept kezelésben részesülő betegek esetében: szérumban etanercept, anti-etanercept antitest és TNF-alfa szint

A fenti laboratóriumi adatok birtokában összevetjük a betegek epidemiológiai, fenotípusos, klinikai és laboratóriumi értékeit a biológiai terápia aktuális hatékonyságával és új összefüggéseket, prediktív markereket igyekszünk azonosítani.

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

A vizsgálat 5-10 ml vérminta levételével jár, így mellékhatás nem várható. A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órán belül hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

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

A vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a *Betegadatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

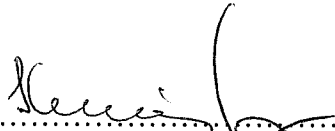
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az eredmények kiértékelése statisztikai tesztek segítségével történik: SPSS 15.0; Statistica 9.0; Egyszempontos ANOVA; Repeated Measures ANOVA .

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, 2011. szeptember 26.




.....
Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár