

46/11

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)

65 éven felüli idősök Ca^{++} - és D-vitamin-szintjének vérből történő meghatározása

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Bor Andrea, Ph.D. hallgató

Szegedi Tudományegyetem, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, 6725 Szeged, Szikra u. 8.

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

Háttér, indokoltság:

Az osteoporosis népbetegség: évente 100 ezer csonttörést okoz. Következésményei gyakran élethosszig megnyomorítják a beteget, évente több ezer esetben halálhoz is vezetnek. Megelőzése fontos feladat, ami a megfelelő Ca^{++} - és D-vitamin-ellátottsággal biztosítható. Kutatásunk az idős betegek Ca^{++} - és D-vitamin-szintjének vérből történő meghatározására irányul.

A kutatás célja:

65 évnél idősebb betegek vizsgálata, akik csonttraumát (főként combnyaktörést) szenvedtek el. Ezeknél a betegeknél 25-OH D_3 -vitamin és Ca^{++} -szint vérből történő meghatározása, anamnézisének rögzítése, majd az adatok elemzése - ezzel a csonttörések és a betegek gyógyszerelése, D-vitamin-szintje közötti összefüggés keresése, a csonttörés rizikójának becslése a cél.

Várható eredmények:

Azoknál a betegeknél, akiket csonttrauma ért, várhatóan alacsonyabb lesz a mért 25-OH- D_3 -vitamin-szint, mint a korban és nemben illesztett kontroll betegeknél, akik nem szenvedtek el csonttraumát. Az anamnézis felvétele és elemzése felveti annak lehetőségét, hogy összefüggést találjunk egy esetleges gyógyszer-mellékhatás és a csonttrauma bekövetkezése között.

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

1. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja: „Az elesések kivizsgálása, kezelése és megelőzése idős korban”, URL elérhetőség: <http://www.eum.hu/egeszsegpolitika/minosegfejlesztes/geriatria>, 2011. február
2. Országos Egészségügyi pénztár osteoporosis következtében kialakuló csonttörés primer prevenciójának finanszírozási protokollja, URL elérhetőség: http://site.oep.hu/steam/downloads/finprot/15_Osteoporosis_primer_prevencio_finanszirozasi_protokoll.pdf, 2011. február
3. Lamberg-Allardt, C.: Is there a Role for Vitamin D in Osteoporosis? *Calcif. Tissue Int.* (1991) [Supple] 49: S46 - S49.
4. Hansen, E. K., Jones, A. N., Lindstrom, M. J., et al.: Vitamin D Insufficiency: Disease or No Disease? *J. Bone Miner Res.* 2008; 23:1052–1060.

5. Lopes, J. B., Danilevicius, C. F., Takayama, L., Caparbo, V. F., et al. : Vitamin D insufficiency: A risk factor to vertebral fractures in community-dwelling elderly women, *Maturitas* 2009; 64: 218–222
6. Jennings, L. A., Auerbach, A. D., et al.: Missed Opportunities for Osteoporosis Treatment in Patients Hospitalized for Hip Fracture, *JAGS* 2010, 58:650–657.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beválasztási kritériumok:

Vizsgálati csoport	Kontroll csoport
65 év feletti életkor	65 év feletti életkor, korban, nemből a vizsgálati csoporthoz illesztett
Kis erőbehatásra bekövetkezett combnyak-töréses-traumát elszenvedő beteg	Csonttörés nélkül, egyéb okból kórházba felvett beteg
Öntudatánál lévő, cselekvőképes beteg	Öntudatánál lévő, cselekvőképes beteg

Kizárási kritériumok:

Vizsgálati csoport	Kontroll csoport
65 évet be nem töltött beteg	65 évet be nem töltött beteg
Nagy erőbehatásra bekövetkezett combnyaktöréses trauma	Kis erőbehatásra bekövetkezett combnyak-töréses-trauma a vizsgálatot megelőző 15 évben
Eszméletlenség, magatehetetlenség	Eszméletlenség, magatehetetlenség

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

65 évet betöltött férfiak és nők, 100 – 150 beteg a vizsgálati csoportban, ugyanennyi korban, nemből illesztett a kontroll csoportban.

5. A kutatás módszerei

A betegek 25-OH D₃-vitamin-szintjének meghatározását végezzük ELISA KIT-tel. A rutin felvételt követő vérvétel mellett a betegek gyógyszeres anamnézisének, kórtörténetének rögzítése is megtörténik, amennyiben van rá mód, 3 évre visszamenőleg.

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

A betegek rutin ellátásának részeként végzett vénás vérvétel semmilyen jelentős kockázattal nem jár. Az esetlegesen fellépő problémák a szakma szabályai szerint kerülnek ellátásra.

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

Minden személyes és vizsgálati adatot titkosan kezelünk, a hatályos adatvédelmi jogszabályokkal összhangban.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok elemzését és kiértékelését a Microsoft Excel-be történő transzportálást követően SPSS 15.0 programmal végezzük.

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, 20 11. szeptember hó 9. nap

Bor Andrea
kérrelmező neve és aláírása



Sóos Gyöngyvér
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása