

130/2012

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

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

A téma megnevezése

Az atópiás dermatitis kialakulására hajlamosító genetikai tényezők vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

130/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

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

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika a külföldi partner által kezdeményezett vizsgálatban társvizsgáló centrumként szerepel.

Az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika feladata: a bőrbiopsziás minták vételezése az atópiás dermatitiszben szenvedő betegektől. A minták összegyűjtését követően azok feldolgozása speciális laboratóriumi vizsgálattal (szekvenálással) más országban történik.

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

O'Regan GM, Irvine AD. The role of filaggrin in the atopic diathesis. Clin Exp Allergy. 2010 Jul;40(7):965-72.

Carlsen BC, Johansen JD, Menné T, Meldgaard M, Szecsi PB, Stender S, Thyssen JP. Filaggrin null mutations and association with contact allergy and allergic contact dermatitis: results from a tertiary dermatology clinic. Contact Dermatitis. 2010 Aug;63(2):89-95.

Hubiche T, Ged C, Benard A, Léauté-Labrèze C, McElreavey K, de Verneuil H, Taïeb A, Boralevi F. Analysis of SPINK 5, KLK 7 and FLG genotypes in a French atopic dermatitis cohort. Acta Derm Venereol. 2007;87(6):499-505.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Ambulanciájának atópiás dermatitisben szenvedő betegei közül vonunk be 4 fő 18 év feletti beteget. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatra önként vállalkozó aláírta a beleegyező nyilatkozatot, mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.

Olyan betegek, akiknek csecsemőkoruk vagy fiatal gyermekkoruk óta van rendszeresen visszatérő klinikailag az atópiás dermatitis kritériumainak megfelelő bőrtünete.

Kizárási kritériumok:

Olyan betegek, akiknél a dermatitisek egyéb formái fordulnak elő, mint a kontakt dermatitis, foto aggrvált dermatitisek, mely kórképek esetében a barrierfunkció károsodása feltehetőleg nem primer folyamat.

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

4 fő, 18 év feletti beteg. A férfi-nő arány nem meghatározott.

5. A kutatás módszerei

Magyarországon, az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai klinika a bőrbioptizás minták vételezését végzi az atópiás dermatitisben szenvedő betegektől (az alkar tünetes és tünetmentes bőrből veszünk 1-1 db 4mm-es punch biopsziát).

A minták összegyűjtését követően azok feldolgozása speciális laboratóriumi vizsgálattal (szekvenálással) más országban történik.

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

Nemkívánatos mellékhatás elméletileg nincs, mivel a betegek nem kapnak kezelést. A szövettani mintavételezés helye kicsi, gyorsan begyógyul, potenciális nem kívánatos hatás lehet esetleg bőrpír, infekció kialakulása, ezeket a szövettani mintavétel előtti Octanisept fertőtlenítéssel és a steril mintavételi körülmények betartásával tervezzük megelőzni. Továbbá nem kívánatos hatás, ha szövettani mintavétel helye hegesen vagy esetleg hypo- vagy hyperpigmentáció hátrahagyásával gyógyul (ellátásuk a szakma szabályai szerint történik).

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órában hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

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

A vizsgálatban a résztvevők 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.

A vizsgálatba bevont egyének genomi DNS-ének tárolása és a vizsgálati eredmények, adatok tárolása a 2008. évi XXI. „a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól” szóló törvény előírásainak megfelelően történik.

Az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai klinika rendelkezik a mintavételezéshez szükséges biobanki engedéllyel és feltételekkel.

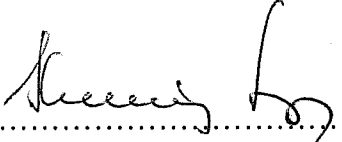
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A szekvenciák kiértékelését a külföldi partner végzi (a kiértékeléshez használt szoftverek: Chromas, BioEdit).

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2012. augusztus 24.




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