

59/2012

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 téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A Silgard védőoltás hatásosságának vizsgálata terápiarezisztens tenyéri és talpi vírusos szemölcsökkel rendelkező betegeken

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kemény Lajos, tanszékvezető egyetemi tanár, kutatásvezető

Munkahelye: Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A Silgard védőoltás hatásosságának vizsgálata terápiarezisztens, évek óta kezelt, számos terápiás beavatkozásban részesült, tenyéri és talpi vírusos szemölcsökben szenvedő betegeinken (n=5). A Silgard védőoltás hatékonysága jól ismert a magas malignitású Human Papilloma Vírusok (HPV) ellen, melyek a rosszindulatú daganatos megbetegedésekért, mint például a méhnyakrák kialakulásáért felelősek. Vizsgálataink során célul tűztük ki annak feltérképezését, hogy a Silgard védőoltás az alacsony malignitású HPV törzsek ellen is hatásos-e.

Várható eredmény: a Silgard oltás beadását követően fél éven belül a tenyéri talpi vírusos szemölcsök elmúlnak vagy továbbra is fennmaradnak.

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.

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

1. The efficacy and safety of the quadrivalent human papillomavirus 6/11/16/18 vaccine gardasil. Haupt RM, Sings HL. J Adolesc Health. 2011 Nov;49(5):467-75. Epub 2011 Sep 9.
2. Spotlight on quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16, 18) recombinant vaccine(Gardasil®) in the prevention of premalignant genital lesions, genital cancer, and genital warts in women. McCormack PL, Joura EA. BioDrugs. 2011 Oct 1;25(5):339-43.
3. Quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16, 18) recombinant vaccine (Gardasil®): a review of its use in the prevention of premalignant genital lesions, genital cancer and genital warts in women. McCormack PL, Joura EA. Drugs. 2010 Dec 24;70(18):2449-74.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika gondozásában álló évek óta tenyéri és talpi vírusos szemölcsök miatt kezelt betegek köréből választjuk ki.

Beválasztási kritérium: 18-55 év, évek óta tenyéri és talpi vírusos szemölcsök miatt kezelt beteg

Kizárási kritérium: terhesség, szoptatás

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

Tervezett létszám: 5 fő

Életkor: 18-55 év között

A férfi-nő arány nem meghatározott.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika gondozásában álló évek óta tenyéri és talpi vírusos szemölcsök miatt kezelt betegek köréből választjuk ki. A betegeknek a konzervatív kezelés mellett, Silgard védőoltást adunk. Az oltást felvétele három alkalommal a 1. viziten, egy hónappal később a 2. viziten és fél évvel később a 3. viziten történik. A három vizit alkalmával a vírusos szemölcsök számának alakulását monitorozzuk.

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

Az összes nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt. Várható mellékhatások lehetnek a beadott oltás helyén helyi bőrreakciók, mint a bőrpír, viszketés, égő érzés.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 óraban 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 egyének adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az *Adatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a résztvevő személyazonossága nem állapítható meg.

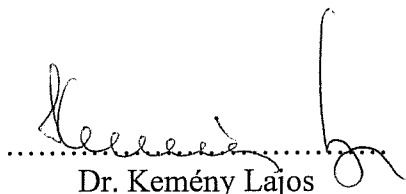
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Módszerek: Leíró statisztika, Egyszempontos ANOVA, Program: SPSS 15.0

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, 2012. április 2.


.....

Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár

