

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

**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

„A stressz válaszban szerepet játszó génpolimorfizmusok vizsgálata psoriasisban”

A kérelem iktatási száma: 18/2014.

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

Kutatásunk a modern medicina bio-pszicho-szociális modellje szerint közelíti meg az egyik leggyakoribb, és legsúlyosabb krónikus bőrgyógyászati betegséget, a kaukázusi népesség 1-4%-át érintő psoriasist. Jelen kutatásunk során a HPA-tengely működésének szabályozásában szerepet játszó neurotranszmitter rendszereket és proteineket (pl. szerotonin, dopamin, glükokortikoid receptor) kódoló gének polimorfizmusait vizsgálva a betegség kialakulásában szerepet játszó gén x környezet interakciókat vizsgáljuk.

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

Heller MM, Lee ES, Koo JY. Stress as an influencing factor in psoriasis. *Skin Therapy Lett.* 2011 May;16(5):1-4.

Evers AW, Verhoeven EW, Kraaimaat FW, de Jong EM, de Brouwer SJ, Schalkwijk J, Sweep FC, van de Kerkhof PC. How stress gets under the skin: cortisol and stress reactivity in psoriasis. *Br J Dermatol.* 2010 Nov;163(5):986-91.

Richards HL, Ray DW, Kirby B, Mason D, Plant D, Main CJ, Fortune DG, Griffiths CE. Response of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis to psychological stress in patients with psoriasis. *Br J Dermatol.* 2005 Dec;153(6):1114-20.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba bevont személyek: A vizsgálatba a szegedi Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Psoriasis Szakambulanciáján kezelt betegeket (kb. 200 fő) illetve a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozóinak, valamint a kutatás szervezőinek ismertségi köréből kiválasztott személyeket (kb. 200 fő) vonunk be. Mindkét csoporttal egyszeri találkozásra van szükség. A találkozók egybe esnek a bőrgyógyászati kezelés időpontjával, így nem igényelnek extra látogatást a betegtől.

A vizsgálatban való részvételért kompenzációs díjat nem fizetünk.

A férfi-nő arány nem meghatározott. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok: Részletes írásbeli és szóbeli betegtájékoztatót követően, a páciens által önkéntesen aláírt, a vizsgálattal egyetértő betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat. 18-70 év közötti életkor.

Kizárási kritériumok: Cselekvőképességet korlátozó vagy kizáró gondnokság.

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

Kontroll csoport (200 fő), Vizsgálati csoport (200 fő), Összesen: 400 fő 5-10 fő, 18-70 év közötti életkor. A férfi-nő arány nem meghatározott.

5. A kutatás módszerei

Egyénekenként 1 cső (3 ml) EDTA-val alvadást gátló vénás vér vétele.

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

Az összes nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

Mellékhatás és súlyos mellékhatás jelentkezése esetén a szakma szabályai szerint a betegek azonnali orvosi ellátásban részesülnek!

A tervezett beavatkozásokat a szakma szabályai szerint végezzük. A klinikai vizsgálat rovására írható nemkívánatos mellékhatással nem számolunk, mert a tervezett vizsgálatunk minimális beavatkozási kockázattal jár: a vérvétel ambuláns körülmények között zárt vérvételi rendszerben történik. A vizsgálat résztvevői számára a részvétel befejeződése után további ellátás nem szükséges.

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 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 humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól” szóló törvény előírásainak megfelelően történik.

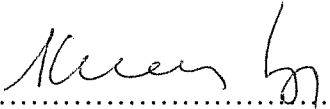
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Módszerek: ANOVA, Program: SPSS 17.0

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, 2014. január 24.




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