

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

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 Oviedo 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)

Tocopherol és ubiquinon szérumszintek vizsgálata neurológiai kórképekben

A kérelem iktatási száma: 19/2014.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Zádori Dénes klinikai orvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálataink során két fő cél fogalmazható meg. Egyrészt, mivel tocopherolok és ubiquinon vonatkozásában nincs elérhető referenciaadat magyar normál populációban mért értékekre, ezért célunk 18-80 éves életkor közötti neurológiai megbetegedésben

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.

nem szenvedő egyének szérumban tocopherolszintjének alapján a referenciaértékek felállítása. Másrészt célunk a tocopherolok és ubiquinon szérumszintjének meghatározása különböző neurológiai betegségekben szenvedő egyének szérumból, külön kiemelve az ataxiával társuló megbetegedéseket.

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

1. Martinello, F., et al., *Supplemental therapy in isolated vitamin E deficiency improves the peripheral neuropathy and prevents the progression of ataxia*. J Neurol Sci, 1998. **156**(2): p. 177-9.
2. Jackson, C.E., A.A. Amato, and R.J. Barohn, *Isolated vitamin E deficiency*. Muscle Nerve, 1996. **19**(9): p. 1161-5.
3. Hacquebard, M. and Y.A. Carpentier, *Vitamin E: absorption, plasma transport and cell uptake*. Curr Opin Clin Nutr Metab Care, 2005. **8**(2): p. 133-8.
4. Cavalier, L., et al., *Ataxia with isolated vitamin E deficiency: heterogeneity of mutations and phenotypic variability in a large number of families*. Am J Hum Genet, 1998. **62**(2): p. 301-10.
5. Eggermont, E., *Recent advances in vitamin E metabolism and deficiency*. Eur J Pediatr, 2006. **165**(7): p. 429-34.
6. Aparicio, J.M., et al., *Ataxia with isolated vitamin E deficiency: case report and review of the literature*. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2001. **33**(2): p. 206-10.
7. Turunen, M., J. Olsson, and G. Dallner, *Metabolism and function of coenzyme Q*. Biochim Biophys Acta, 2004. **1660**(1-2): p. 171-99.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A betegtoborzás kritériumai:

- 18-80 év közötti ataxiában, ill. ataxiával nem járó neurológiai betegségben szenvedő betegek
- 18-80 év közötti neurológiai betegségben nem szenvedő személyek
- A mintavétel előzetes szóbeli és írásbeli tájékoztatást követően a csakis a beteg vagy törvényes képviselője beleegyezésével történhet meg. A vizsgálatba való önkéntes beleegyezést a beleegyező nyilatkozat és a betegtájékoztató aláírásával

kell hitelesíteni

- Korlátozottan cselekvőképes személy törvényes képviselője beleegyezésével vagy utólagos jóváhagyással tehet beleegyező nyilatkozatot, addig a mintavételre nem kerülhet sor
- Cselekvőképtelen személy helyett törvényes képviselője nyilatkozhat
- Szóbeli nyilatkozat esetén azt írásba kell foglalni, amelyen két tanú aláírásával igazolja a nyilatkozat megtörténtét

Kizárási kritériumok:

- 18 év alatti és 80 év feletti személyek/betegek
- E-vitamint, ubiquinont tartalmazó vitaminkészítmény, étrend kiegészítő vagy lipid felszívódást/metabolizmust befolyásoló gyógyszer szedése a kórelőzményben
- Amennyiben a beteg/törvényes képviselője részletes tájékoztatást követően a vizsgálatba nem egyezik bele

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

A kutatásba bevont betegcsoportok a következők:

- Min. 30, 18-80 év közötti ataxiás beteg
- Min. 30, 18-80 év közötti, ataxiával nem járó neurológiai betegségben nem szenvedő beteg
- Min. 30, 18-80 év közötti neurológiai betegségben nem szenvedő személy

5. A kutatás módszerei

- A tervezett vizsgálat során a vizsgálatba bevont betegektől vérvétel történik, 12 óras éhezést követően perifériás vénából 2 vacutainer csőbe. A mintákat azonnal átszállítjuk az SZTE Neurológiai Klinika laboratóriumába, ahol a mintát először stabilizálják majd -80 C-ra lefagyasztják, és megfelelő mintaszám összegyűjtését

követően az α -, δ -, γ -tocopherol, valamint ubiquinon kimutatása folyadékkromatográfiás módszerrel, valamint a lipidszintek meghatározása rutin labordiagnosztikai módszerekkel történik.

- A vizsgálat során a következő adatokat gyűjtjük: Betegadatok: a beteg TAJ száma, életkora, neme, kórelőzményben ismert betegségek, rendszeresen szedett gyógyszerek.

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

A vérvétel végzésekor fellépő esetleges szövődmények elhárítására az engedéllyel rendelkező intézetek mindegyike felkészült.

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

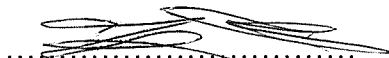
A kutatásban résztvevő alanyok személyiségjogi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjelentetni, magyar és idegen nyelven. A közleményekben a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az eredményeket az egyetemen használt SPSS, valamint R statisztikai programokkal értékeljük ki.

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, 2014. február hó 05. nap


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása