

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)

A MAGZATI HASNYÁLMIRIGY SEJTEK MŰKÖDÉSÉNEK VIZSGÁLATA

A kérelem iktatási száma: 88/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Rakonczay Zoltán, tudományos főmunkatárs

Dr. Pásztor Norbert, egyetemi tanársegéd

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az emberi hasnyálmirigy vezeték és acinus sejtek működésére vonatkozóan viszonylag korlátozottak az ismereteink, holott az élettani folyamatok pontos megértése igen fontos volna és nagymértékben segítené bizonyos kórfolyamatok (pl. cisztás fibrózis vagy terhességi cukorbetegség) háttérének megértését is. Az ismeretek hiánya részben annak tulajdonítható, hogy a hashártya mögött elhelyezkedő hasnyálmirigy hozzáférhetősege

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.

emberben igen korlátozott. Éppen ezért a vizsgálatok jelentős része rágcsálókon történik. Nem kérdéses azonban, hogy akár jelentős különbségek is lehetnek az emberi és rágcsáló hasnyálmirigy működésében. Ismert például, hogy az emberhez képest az egerek és patkányok hasnyálmirigy vezetéksejtjei fele annyi bikarbonátot választanak ki stimulált körülmények között. A magzatokból való hasnyálmirigy kivételével lehetőségünk nyílna arra, hogy normál szövethez jussunk és megvizsgáljuk a ductalis és acináris sejtek működését.

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

Gray MA et al.	Am. J. Physiol.	1989; 257: C240-251.
Hyde K et al.	Biochem Biophys Res Commun	1999; 263: 315-321
Hyde K et al.	Gastroenterology	1997; 113: 914-919
Ji B et al.	Gastroenterology	2001; 121: 1380-1390
Murphy JA et al.	Gastroenterology	2008; 135: 632-641
Miyasaka K et al.	Pancreas	2002; 25: 161-165

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes beleegyezés során kerülnek be. A projektben résztvevő 18 évnél idősebb terheseket a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika fekvőbetegei közül választanánk ki. Az orvosi indikáció (magzati vagy súlyos anyai betegség) alapján második trimeszterbeli (12-24. hét) terhességmegszakítás vagy spontán vetélés követően az abortumot átvisszük a Patológiai Intézetbe, ahol a boncolás során a hasnyálmirigy kiperarálására is sor kerül. Az eltávolított szövetet ezután az I. sz. Belgyógyászati Klinika Sejtélettani laboratóriumába szállítjuk, és a további kutatásokat is ott végezzük el..

Kizáró kritériumok:

- 18 évnél fiatalabb személy
- Olyan fejlődési rendellenesség, amely a hasnyálmirigyet is érinti

A beteg a terhességmegszakítás közben vagy közvetlen azt követően meggondolja magát és visszavonja az engedélyt arra vonatkozóan, hogy a magzattól a hasnyálmirigyet kiperarálják.

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

50 terhességből nyert abortum. A nők életkora meg kell, hogy haladja a 18 évet.

5. A kutatás módszerei

A terhességmegszakítást követően az abortumot átvisszük az SZTE Patológiai Intézetbe boncolás céljából, ahol a hasnyálmirigy eltávolításra kerül. Ezt követően az eltávolított szövetet átszállítjuk az SZTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika Sejtélettani Laboratóriumába ahol a további kísérleteket elvégezzük.

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

nem várható

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

A terhesekről gyűjtött adatokat titkosan kezeljük, a terhesek a kutatási projektben, közleményekben mindvégig névtelenek maradnak. A vizsgálat legelején a terhes sorszámot kap, melyet egy füzetben rögzítünk. Ehhez a füzethez csak a kutatás egyik vezetője (Dr. Pásztor Norbert) férhet hozzá. Minden egyes mintán, csöveken csak sorszámot tüntetünk fel.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kísérleti adatok statisztikai feldolgozását az SZTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika Sejtélettani Laboratóriumának munkatársai végzik statisztikai programok használatával. Ennek tárgyi feltételei adottak.

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... ..május..... hó 14. nap

.....
Dr. Rakonczy Zoltán, kutatásvezető
SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika



.....
Dr. Wittmann Tibor, intézetvezető
SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika

.....
Dr. Pásztor Norbert, kutatásvezető
SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

.....
Dr. Pál Attila, intézetvezető
SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika



.....
Dr. Varró András, intézetvezető
SZTE Farmakológiai és Farmakoterápiai
Intézet



.....
Dr. Iványi Béla, intézetvezető
SZTE Pathológiai Intézet