

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)

Szublingvális immunterápia (SLIT) hatékonyságának megítélése házipor- és lisztatka érzékeny, asthma bronchiáléban és rhinitis allergiában szenvedő gyermekek eseteiben.

A kérelem iktatási száma: 124/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr Bittera István közérdekű önkéntes

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja a **tapasztalatszerzés (biztonságosság, hatékonyság)**; ugyanis házipor- és lisztatka érzékeny asthmás és rhinitises gyermekek szublingvális immunterápiájával kapcsolatos vizsgálati eredmények nem meggyőzőek, mert kevés vizsgálat történt, sokszor a végpontok nem voltak tisztázottak, nem homogén betegcsoportokat vettek be a tanulmányokba, változó társuló betegségeik voltak stb. Pulmonológiai Ambulanciánkon legalább 2 éve gondozott, a klinikai lefolyás, a bőrteszt és a specifikus IgE pozitivitása

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.

alpján igazolt házipor- és lisztatka érzékeny asthmás és rhinitises gyermekek SLIT-áját (Stallergenes: Staloral® Házi atkák: D.pteronissinus+ D.farinae /50/50%/) tervezzük 3 éven keresztül. A bázisévhez (2014.decembertől 2015.márciusig) viszonyítva évenként - statisztikailag elemezzük- az **elsődleges** (asthma exacerbációk éves száma, havonta az asthma kontrolláltsági foka, havonta globális asthma és rhinitis visual analog scála megállapítása, valamint a napi inhalatív és nasalis corticosteroid és beta-mimetikum adgjának, ill. számának alakulása) és **másodlagos** (SLIT során elért össz-allergén dózis, SLIT mellékhatások, adherencia mértéke, egyéb gyógyszeres szükséglet) **végpontokat**. A vizsgálat tervezett kezdetét, időtartamát, a vizitek gyakoriságát l. az **1.sz.** mellékletben. A vizsgáló módszereket (asthma napló: **2.sz.** melléklet, rhinitises napló: **3.sz.** melléklet, a SLIT során alkalmazott gyógyszerek: **4.sz.** melléklet), a vizitekkor tervezett vizsgálatokat (**5.sz.** melléklet) a csatolt mellékletekben részletezzük.

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

Sub-Lingual Immunotherapy: World Allergy Organization Position Paper 2009 Allergy 2009;64:Suppl 91:38.

Az allergiás betegségek kezelése allergénspecifikus immunterápiával Szakmai ajánlás 2010 (Kósa Lajos és munkatársai)

Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 Revision J Allergy Clin Immunol 2010;126:466.

Perspectives on allergen-specific immunotherapy in childhood: An EAACI position statement 2012

Characteristic and management of sublingual allergen immunotherapy in children with allergic rhinitis and asthma induced by house dust mite allergens Clin Transl Allergy 2014;4:15.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

SZTE Gyermekklinika „B” részleg Pulmonológiai Ambulanciáján kivizsgált, legalább 2 éve enyhe és középsúlyos asthma és/vagy allergiás rhinitis miatt gondozott 5 év feletti leány és fiú betegeket vonunk be a vizsgálatba. Megelőzően a betegek részletes szóbeli és írásos **tájékoztatót** (**6.sz.** melléklet) kapnak a SLIT élettani hatásáról, kivitelezéséről, várható előnyéről, esetleges **mellékhatásiról, annak elhárításáról** (**6.sz.** melléklet). Ezt követően a szülő/gyám és a beteg részvételi szándékát a **beleegyező nyilatkozat** (**7.sz.** melléklet) aláírásával jelzi. A **beválasztási és kizárási feltételek** táblázatban mellékelve (**8.sz.** melléklet).

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

Mindkét nemből, 40-50, 5-18 év közötti beteg.

5. A kutatás módszerei

Tüneti naplók (**2,3.sz.** melléklet), **Asthma Kontroll Teszt** (**9.sz.** melléklet), **Visual Analóg Skála /VAS/** (**10.sz.** melléklet), **Spirometriás vizsgálat** (Piston spirométerrel

légzésfunkciós alaphelyzet), **Futásterheléses vizsgálat** (2x3 perces szabadtéri futás előtt és után légzésfunkciós vizsgálat)

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

A Staloral® Házi atkák (*D. pteronyssinus*+*D. farinae*: 50/50) kezelés során mellékhatások jelentkezhetnek (helyi és szisztémás reakciók), amelyek elhárítására szóbeli és írásos utasítást kap a beteg (6.sz. melléklet)

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

Az emberen végzett orvostudományi kutatások tekintetében a 23/2002. (V.9) EüM rendeletre figyelemmel a „**Nyilatkozatot**” (11.sz. melléklet) és az „**Adatvédelmi nyilatkozatot**” (12.sz. melléklet) aláírom.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kapott számértékeket, adatokat matematikailag értékeljük, a szignifikáns értékeket vesszük csak figyelembe.

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, 2015. május 25.

Dr. Bittera István
.....
kérelmező neve és aláírása

Dr. Bereczki Csaba
.....
intézetvezető neve és aláírása