

Levélcím: 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 Kutatás-Étikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.² 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!**

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

Neurológiai kórképek lipidomikai vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

19/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Vécsei László, tanszékvezető egyetemi tanár

2. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

2.a) A kutatás célja

A Szegedi Biológiai Kutatóközpont Molekuláris Stresszbiológia Kutatócsoportjával való együttműködésünk célja, hogy neurológiai kórképekben (sclerosis multiplex, Guillain-Barré-szindróma, Parkinson-kór, migrén, stb.) szenvedő páciensek testnedveiben (nyál, könny, vizelet, vér, liquor) lipidomikai (foszfolipidek, szfingolipidek, stb.) és egyéb biomarkerek

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 találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

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

mennyiségi és minőségi meghatározását, valamint új molekulák szerkezeti azonosítását elvégezzük.

2.b) A program tudományos jelentősége:

A neurológiai betegségek egy részénél a pontos pathomechanizmus nem ismert, valamint nem áll rendelkezésre olyan specifikus biomarker, amely a diagnózist egyértelműen meghatározná. Napjainkban egyre több olyan eredmény lát napvilágot, amely azt mondja, hogy egyes neurológiai és pszichiátriai kórképek (pl.: sclerosis multiplex, demenciák, migrén) pathomechanizmusában is fontos szerepet játszhatnak bizonyos lipidek. Ezért a lipidomikai vizsgálatok olyan biomarkerek mennyiségi meghatározását és minőségi azonosítását teszik lehetővé, amelyek a beteg klinikai állapotával összevetve rendkívül hasznos információt nyújthat mind kutatási szempontból, mind pedig diagnosztikai és terápiás szempontból. Ezek a vizsgálatok bár még kezdetlegesek, de egyre inkább teret nyernek, és a személyre szabott orvoslás szemléletében mérföldkövet jelenthetnek.

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

- 1) Interictal, circulating sphingolipids in women with episodic migraine: A case-control study. Peterlin BL, Mielke MM, Dickens AM, Chatterjee S, Dash P, Alexander G, Vieira RV, Bandaru VV, Dorskind JM, Tietjen GE, Haughey NH. *Neurology*. 2015 Oct 6;85(14):1214-23.
- 2) Serum ceramides increase the risk of Alzheimer disease: the Women's Health and Aging Study II. Mielke MM, Bandaru VV, Haughey NJ, et al. *Neurology* 2012;79:633–641.
- 3) A defect of sphingolipid metabolism modifies the properties of normal appearing white matter in multiple sclerosis. Wheeler D, Bandaru VV, Calabresi PA, Nath A, Haughey NJ. *Brain* 2008;131:3092–3102.

4. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A betegek bevonása a kontrollvizsgálat során, vagy előzetesen telefonon egyeztetett időpontban történne.

4.a) Bevonási kritériumok:

- Páciensek – már gondozott, és újonnan diagnosztizált betegek:
 - Cerebrovascularis kórképek,
 - Extrapyramidális kórképek (Parkinson-kór, Huntington-kór, stb.),
 - Neurodegeneratív betegségek,
 - Sclerosis multiplex és más gyulladásoz idegrendszeri, valamint neuroimmunológiai kórképek,
 - Motoneuron-betegségek,
 - A környéki idegrendszer betegségei,
 - Fejfájások és más fájdalom-szindrómák valamelyikében szenvedők.

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

- Kontroll személyek – önkéntes alapon
 - A felsorolt, valamint más neurológiai betegségekben, illetve pszichiátriai kórképekben nem szenvednek.

4.b) Kizárási kritériumok:

- 18 év alatti személy nem vehet részt a vizsgálatban.
- Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy nem vehet részt a vizsgálatban.

Nem történhet meg a vizsgálat a beteg előzetes tájékoztatása, valamint szóbeli vagy írásbeli beleegyezése nélkül.

5. A kutatásba bevonnak kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

A kutatásba 18. életévüket betöltött férfiakat és nőket egyaránt, a SZTE ÁOK Neurológiai Klinikán gondozott és/vagy kezelt betegeit, valamint kontroll személyeket tervezünk bevonni. A SZTE ÁOK Neurológiai Klinika biobankjában tárolt, bevonási kritériumoknak megfelelő minták vizsgálatát is tervezzük. A biobanki beleegyező nyilatkozat kitöltésével és aláírásával a résztvevők írásos beleegyezésüket adják a minták kutatási célú felhasználására.

Összesen kb. 500 minta vizsgálatát tervezzük.

6. A kutatás módszerei

A mintavétel a résztvevők (beteg és kontroll) előzetes beleegyezése után történik/történt. A minták tárolása az SZTE ÁOK Neurológiai Klinika Biobankjában történik (ÁNTSZ-engedély: IV-B/768/1-249/2013, Biobanki engedély: Regionális Humán Orvosbiológiai Kutatás-Értékelési Bizottság:135/2008). A minták vizsgálatát a MTA Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Biokémiai Intézet, Molekuláris Stresszbiológia Csoportja biztosítja.

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

Nem várható.

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

Ezúton tájékoztatjuk a kutatásban résztvevő alanyokat, hogy személyiségi és betegjogi adataikat az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. Vizsgálati eredményeibe bármikor betekintheznek. A vizsgálat végeztével részletes tájékoztatást adunk. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjelentetni, magyar és idegen nyelven. A vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok a közleményekben nem fognak szerepelni.

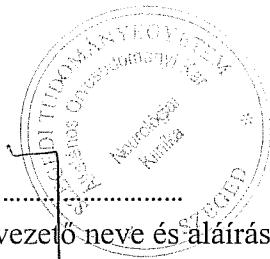
Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

9. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok feldolgozása az egyetemen elérhető SPSS statisztikai programmal tervezzük, az adatok statisztikai elemzését statisztikus szakember végzi.

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, 2016.



.....
intézményvezető neve és aláírása