

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezmény 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 teszi 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 téma címe: Diabéteszes terhességekben a gyulladás laboratóriumi paramétereinek vizsgálata.

A kutatás azonosító száma: 101/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Molnár András, PhD, klinikai szakorvos

1. A kutatás célja

1. A gyulladással járó laboratóriumi paraméterek vizsgálata diabéteszes szövődményes terhességekben.
2. A további rizikók időben történő kiszűrése és vizsgálata normál (patológia mentes) illetve rizikóterhesekben (EPH-gestosis, IUGR)
3. Vizsgálni kívánjuk továbbá, hogy a terhesség kimenetele hogyan függ össze ezekkel az adatokkal (1. melléklet).

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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 h.) beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial): emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M.rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás helyszíne: a Szegedi Tudományegyetem, Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika, ultrahang szakambulancia. A szülészeti klinikán ambuláns módon megjelenő vagy bent fekvő terhesek részesülnek a laboratóriumi vizsgálatokban, amennyiben a terhes ebbe írásban beleegyezik.

A szociodemográfiai és az anamnesztikus adatok külön papíron kerülnek rögzítésre, amelyet a vizsgáló orvos tesz meg. A terhességi kimenetel rögzítését szintén a vizsgálatot végző orvos végzi a terhességek nyomonkövetése után. A laboratóriumi vizsgálathoz szükséges vérvétel kétszer történik (28-30, 35-40. terhességi hét), a terhest nem kerül visszarendelésre kutatási célból.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Nemzetközi irodalomban egyre több információ van arra, hogy a diabetesz, mint krónikus gyulladás hogyan befolyásolja a fetoplacentalis egység fejlődését.

A gyulladásos válasz laborkimutatása az akut fázis válaszon alapul. Ennek lényege, hogy a gyulladás hatására a szervezet komplexen válaszol: számos fehérje termelését fokozza, míg másokét csökkenti. Ezt jellegzetesen tükrözi a fehérje frakciók arányának megváltozása (különösen az albumin/globulin, A/G arány csökkenése 1,5 alá).

Az emelkedő szintet mutató fehérjék a pozitív akut fázis fehérjék, míg a csökkenő szintet mutatók a negatív akut fázis fehérjék.

Pozitív akut fázis fehérjék: prokalcitonin (PCT), C-reaktív protein, komplementek, citokinek, véralvadási fehérjék, alfa 1-antitripszin, alfa 1-kimotripszin, haptoglobin, hemopexin, cöroloplazmin, ferritin, citokinek

Negatív akut fázis fehérjék: albumin, transferrin, vas, fibronectin

A gyakorlatban 4 paramétert használnak a gyulladás kimutatására. Néhány fontos szempont ezek értékelésére

(1) Fehérvérsajt-szám. A fehérvérsejtszámot a vérkép részeként adja meg a labor (WBC). A vérképhez a mintát vérképes (EDTA-s, lila kupakos) csőbe kell levenni. Akut gyulladás esetén nem ritka a 15 G/l-t meghaladó WBC. Terhesség alatt a WBC túlnyomó része (>80%) granulocita, a fiatal granulociták aránya nő.

(2) Westergren érték. Egészséges referenciaérték terhesekben emelkedett

(3) C-reaktív protein (rövidítve: CRP). Egészséges referenciaérték terhesekben legalább kétszeresre emelkedik.

(4) Procalcitonin (rövidítve: PCT). Egészséges referenciaérték <0,5 mikrogramm/l. A calcitonin propeptidje; bazálisan a pajzsmirigy C-sejtjeiben termelődik, infekció hatására a bélrendszerben, a tüdőben makrofágok is előállítják. A vizsgálat szérumból (piros kupakos cső) történik. A CRP-nél hamarabb és érzékenyebben reagál a gyulladásra.

A fentiekén túl egyéb biomarkereket is használnak a gyulladás kimutatására és nyomon követésére. Ide tartozik a supAR (solubilis urokináz plazminogén aktivátor receptor), a presepsin (a monocitákról gyulladás során fokozott mértékben leváló CD14 receptor) és a kopeptin (ami a vazopresszin előanyagából képződő peptid). Emellett léteznek gyulladásos citokinszinteket, elsősorban IL-6-ot és IL-8-at mérő tesztek is. Az újabb tesztek használhatóságát korlátozza a tapasztalat hiánya, sokszor az alacsony biológiai és analitikai stabilitás. Utóbbi azt jelenti, hogy pl. a citokinek esetében nagyon gyorsan változnak a szintek, az 1-2 órával később mért értékek már nem relevánsak; illetve, hogy a levett mintában bekövetkező bomlás miatt azonnali hűtésre lehet szükség, ami a klinikai gyakorlatban sokszor nehezen megvalósítható.

Referenciák:

1. Anno T, Kaneto H, Kawasaki F, Shigemoto R, Aoyama Y, Kaku K, Okimoto N. Drug fever and acute inflammation via hypercytokinemia triggered by dipeptidyl peptidase-4 inhibitor vildagliptin. *J Diabetes Investig.* 2018 Apr 1. doi: 10.1111/jdi.12847.
2. Karakas A, Arslan E, Cakmak T, Aydin I, Akgul EO, Demirbas S Predictive Value of Soluble CD14, Interleukin-6 and Procalcitonin For Lower Extremity Amputation in People with Diabetes with Foot Ulcers: A Pilot Study. *Pak J Med Sci.* 2014 May;30(3):578-82. doi: 10.12669/pjms.303.4575.
3. Umopathy D, Dornadula S, Rajagopalan A, Murthy N, Mariappanadar V, Kesavan R, Kunka Mohanram R.J Potential of circulatory procalcitonin as a biomarker reflecting inflammation among South Indian diabetic foot ulcers. *Vasc Surg.* 2018 Apr; 67(4):1283-1291.e2. Epub 2017 Jul 21
4. Christ-Crain M. Procalcitonin as a biomarker in infections. *Praxis (Bern 1994)* 2007 Jun 20; 96(25-26):1017-21.
5. Abbasi A et al., Plasma procalcitonin and risk of type 2 diabetes in the general population. *Diabetologia.* (2011)

6. Floriańczyk B. Structure and diagnostic value of procalcitonin. Ann Univ Mariae Curie Sklodowska Med. 2003; 58(1):338-42

4. A kutatásba bevontni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

200-400 terhes asszonyt (2-3. trimeszterben) vonunk be a vizsgálatba.
A terhesek reprodukzív korúak, azaz 18-45 évesek.

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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 teszi.

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közzélni.

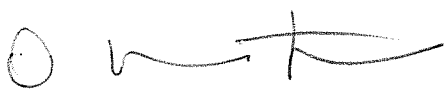
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

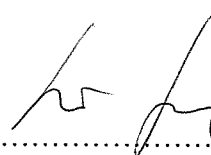
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.

Szeged, 2018.⁰⁴ hó ¹⁰ nap



.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása