

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 Helsinkai 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)

Oxidatív stressz markerek, makromolekula károsodás és az ehhez kapcsolódó minőség ellenőrző folyamatok molekuláris vizsgálata

A kérelem iktatási száma: *114/2020-SZTE*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Hermes Edit, habilitált egyetemi docens, Prof. Dr. Orvos Hajnalka - újszülött osztály osztályvezető egyetemi tanár**

1. A kutatás célja, indoklottsága és várható eredményének összefoglalása

A vonatkozó szakirodalomban jól dokumentált, hogy környezeti hatások befolyásolhatják az embrió/magzat méhen belüli fejlődését, esetenként hosszú távú, többek között epigenetikai változásokon keresztül megvalósuló egészségügyi károsodást is okozva. Statisztikai adatok igazolják, hogy erős dohányos szülők utódainál gyakrabban fordul elő magas vérnyomás, koszorúér problémák, iszkémia/reperfüzió válaszreakció hiánya. A feltételezett okok között felmerül a fokozott endoplazmatikus retikulum stresszt követő csökkent proteaszóma funkció.

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

Ezért munkánk során tervezzük az erős dohányos és nem dohányos édesanyák terhességéből származó újszülöttek köldökzsinór fragmenséből, az artéria és a véna összehasonlító vizsgálatát. Itt elsősorban az endotél diszfunkcióra helyezve a hangsúlyt (morfológiai változások, eNOS aktivációs útvonalak, stressz fehérjék, transzlációs, transzkripciós minőség ellenőrző útvonalak vizsgálata). A köldökzsinórban az erek egy krónikus káros anyag expozíció elsődleges elszenvedői, szükségszerűen hordozzák mindazokat az elváltozásokat, melyek ennek következményei, és várhatóan jelzés értékűek a fejlődő magzatra gyakorolt hatást illetően. A magzati (köldökzsinór artériából származó) és anyai vérmintákon vizsgálni kívánjuk gombafertőzés indukálta (*Candida sp.*) válaszreakciókban kimutatható különbségeket, dohányos és nem dohányos minták esetében. Valószínűsíthető, hogy a magzati vérminták válaszreakciói jelentősen eltérnek a szülői mintákhoz viszonyítva, illetve, hogy a dohányos háttérből származó magzati vérminták esetében egy másodlagos stresszorként megjelenő gombafertős szignifikáns molekuláris változást eredményez a nem dohányos eredetű mintákhoz képest.

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

Dugmonits KN, Chakraborty P, Hollandi R, Zahorán S, Pankotai-Bodó G, Horváth P, Orvos H, Hermes E.: Maternal Smoking Highly Affects the Function, Membrane Integrity, and Rheological Properties in Fetal Red Blood Cells. *Oxid Med Cell Longev*. 2019 doi: 10.1155/2019/1509798.

Chakraborty P, Dugmonits KN, Végh AG, Hollandi R, Horváth P, Maléth J, Hegyi P, Németh G, Hermes E.: Failure in the compensatory mechanism in red blood cells due to sustained smoking during pregnancy. Failure in the compensatory mechanism in red blood cells due to sustained smoking during pregnancy. *Chem Biol Interact*. 2019 doi: 10.1016/j.cbi.2019.108821.

Ferencz A, Orvos H, Hermes E.: Major differences in the levels of redox status and antioxidant defence markers in the erythrocytes of pre- and full-term neonates with intrauterine growth restriction. *Reproductive Toxicology* 2015 53:10-14.

Gyurkovits Z, Kálló K, Bakki J, Katona M, Bitó T, Pál A, Orvos H: Neonatal outcome of macrosomic infants: an analysis of a two-year period.. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011 Dec;159(2):289-92

Csoma Z, Tóth-Molnár E, Balogh K, Polyánka H, Orvos H, Ocsai H, Kemény L, Széll M, Oláh J.: Neonatal blue light phototherapy and melanocytic nevi: a twin study. *Pediatrics* 2011 Oct;128(4):e856-64. Epub 2011 Sep 19

Hracsko Z, Hermes E, Ferencz A, Orvos H, Novak Z, Pal A, Varga IS: Endothelial nitric oxide synthase is up-regulated in the umbilical cord in pregnancies complicated with intrauterine growth retardation. *In vivo* 23: 727-732 (2009).

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A következő csoportokból ezen szövetek gyűjtését tervezzük:

- Dohányos anyától született újszülöttektől köldökzsínór és köldökzsínórvér
- Dohányos anyai vénás vér
- Problémamentes terhességből született újszülöttektől köldökzsínór és köldökzsínórvér
- Kontroll anyai vénás vér

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

A fent felsorolt minden csoportból 100 minta vétel és feldolgozása

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatainkat köldökzsínór fragmenten valamint anyai és újszülött vérmintákon végezzük. A klasszikus biokémiai, enzimológiai módszerek mellet tervezzük a stressz indukálta védekező mechanizmusok molekuláris hátterének vizsgálatát is; qPCR-rel módszerrel követjük a génexpresszióban bekövetkezett változásokat, western technikával illetve immunhisztokémiai vizsgálatokkal tervezzük fehérjék kimutatását, fehérje-fehérje kapcsolatok feltárását, a minőség ellenőrző rendszer komponenseinek és makromolekulák károsodásának megjelenítését.

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

Nincsenek kedvezőtlen események és súlyos nemkívánatos események

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

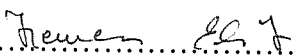
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvény alapján történik


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

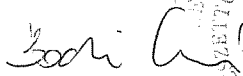
Microsoft Office Excel, ANOVA (*one-way analysis of variance*) (GraphPad Statistical Software version 4.0) Student-Newman-Keuls többszörös összehasonlító teszt alkalmazásával.


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, 2020 március 20.


.....
Dr. habil Hermesz Edit
kérelmező
SZTE-TTIK Biokémiai és
Molekuláris Biológiai Tanszék


.....
Prof. Dr. Orvos Hajnalka
kérelmező
SZTE-ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati
Klinika


.....
Dr. habil Bodai László
tanszékvezető
SZTE-TTIK Biokémiai és
Molekuláris Biológiai Tanszék



.....
Prof. Dr. habil Németh Gábor
intézetvezető
SZTE-ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati
Klinika

