

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése: "Normális és korai érfali öregedés gyermekekben, serdülőkben és fiatal felnőttekben"

Vizsgálati azonosító protokoll szám: YVC_GYEK/001

A kérelem iktatási száma: 150/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Hidvégi Erzsébet Valéria** intézetvezető főorvos, kutatásvezető

1. A kutatás célja: Az artériás életkor markereit számos non-invazív módszerrel lehet mérni, így pl. az aorta pulzushullám terjedési sebességét applanációs tonometriával, okklúzív oszcillometriás módszerrel, ultrahanggal, MR, CT alkalmazásával; az aorta lokális tágulékonyságát ultrahang, MR, CT használatával; az érfali endothel funkciót flow-mediálta vazodilatáció (FMD) vizsgálattal; az artéria carotis intima-media vastagságot ultrahanggal.

A kutatást szervező nemzetközi konzorcium (**Title:** Youth Vascular Consortium, **CAS:** HREC 295/20, **Project Sponsor:** Baker Heart and Diabetes Institute, **Principal Investigator:** Dr Rachel Climie, **Location:** Baker Heart and Diabetes Institute, Melbourne, Australia) számos kutatócsoportot keresett meg világszerte eddigi közleményeik alapján – melyekben a szerzők valamelyik fentiekben felsorolt vizsgáló módszerrel mérték az artériás életkor markereit -, és ajánlották fel a részvételt a vizsgálatban.

A kutatás fő célja, hogy azonosítsa a korai érfali öregedés rizikófaktorait, valamint hogy ezek markereinek korra-, nemre vonatkozó normál értékeit meghatározza gyermekek, serdülők és fiatal felnőttek körében. A vizsgálat másodlagos célja, hogy összehasonlítsa a különböző, az érfali öregedés vizsgálatára alkalmazott non-invazív módszereket azok megbízhatósága, prediktív értéke alapján.

2. A kutatás megszervezése és módszerei: Eredeti közlemény alapját képező, nem kereskedelmi célú, multicentrikus, beavatkozással nem járó, prospektív keresztmetszeti és hosszútávú követéses vizsgálat.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:

1. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, Abraham J, Adair T, Aggarwal R, Ahn SY & AlMaroza MA. Global and regional mortality from 235 causes of

- death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012; 380:2095-2128.
2. McEnery CM, Yasmin, Hall IR, Qasem A, Wilkinson IB, Cockcroft JR & Acct Investigators. Normal vascular aging: differential effects on wave reflection and aortic pulse wave velocity: the Anglo Cardiff Collaborative Trial (ACCT). *J Am Coll Cardiol*. 2005; 46: 1753-1760.
 3. Oakley R & Tharakan B. Vascular hyperpermeability and aging. *Aging Dis*. 2014; 5: 114-125.
 4. Olsen MH, Angell SY, Asma S, Boutouyrie P, Burger D, Chirinos JA, Damsasceno A, Delles C, Gimenez-Roqueplo AP, Hering D, López-Jaramillo P, Martinez F, Perkovic V, Rietzschel ER, Schillaci G, Schutte E, Scuteri A, Sharman JE, Wachtell K & Wang JG. A call to action and a lifecourse strategy to address the global burden of raised blood pressure on current and future generations: the Lancet Commission on hypertension. *Lancet*. 2016; 388:2665-712.
 5. Nilsson PM, Boutouyrie P, Laurent S. Vascular aging: a tale of EVA and ADAM in cardiovascular risk assessment and prevention. *Hypertension*. 2009; 54:3-10.
 6. Friedemann C, Heneghan C, Mahtani K, Thompson M, Perera R & Ward AM. Cardiovascular disease risk in healthy children and its association with body mass index: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2012; 345:e4579.
 7. Hartiala O, Magnussen CG, Kajander S, Knuuti J, Ukkonen H, Saraste A, Rinta-Kiikka I, Kainulainen S, Kähönen M, Hutri-Kähönen N, Laitinen T, Lehtimäki T, Viikari JS, Hartiala J, Juonala M & Raitakari OT. Adolescence risk factors are predictive of coronary artery calcification at middle age: the Cardiovascular Risk in Young Finns Study. *J Am Coll Cardio*. 2012; 60:1364-1370.
 8. Juonala M, Jarvisalo MJ, Mäki-Torkko N, Kähönen M, Viikari JS & Raitakari OT. Risk factors identified in childhood and decreased carotid artery elasticity in adulthood: the Cardiovascular Risk in Young Finns Study. *Circulatio*. 2012; 112:1486-1493.

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

Az elkövetkező 20 év során a prospektív vizsgálatba 6-18 év közötti betegek bevonását tervezzük (évente kb. 3000 eset) mindkét nemre vonatkozóan.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika: Az adatok rögzítése Microsoft Office Excel 2007 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) programmal fog történni pseudoanonimizálva. Az adatokat SPSS 15.0 statisztikai programmal (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA) fogjuk elemezni.

6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás (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.)

A tervezett vizsgálat nem kíván élni a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospektív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

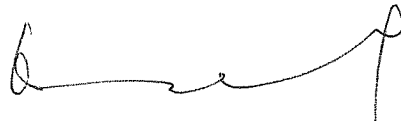
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szolnok, 2021. június 07.



.....
Dr. Hidvégi Erzsébet Valéria
intézetvezető főorvos, kutatásvezető
Dr. Jakab és Tsi Kft.

Dr. JAKAB ÉS TSI KFT.
5010 Szolnok, Felsőszirma út 2.
Adószám: 14883838-2-16



.....
Dr. Hidvégi Erzsébet Valéria
intézetvezető
Dr. Jakab és Tsi Kft.