

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 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 tisztessége, 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)

Magyarországi multicentrikus vizsgálat krónikus limfoid leukaemiában a SOLVO-MDQ Kit-tel mért multidrogr rezisztencia és a terápia hatásossága közötti korreláció megállapítására

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Borbényi Zita egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A klinikai vizsgálat célja, hogy a Solvo Biotechnológiai ZRt. MDQ technológiájára épülő kutatási célú kitből engedélyezett, CE jelzéssel ellátott, regisztrált *in vitro* diagnosztikai rendszer fejlesztéséhez klinikai adatokat szolgáltatson (teljesítőképesség-vizsgálat).

A projekt fő célkitűzése egy olyan, világviszonylatban hiánypótló prediktív *in vitro* diagnosztikai (IVD) tesztrendszer kifejlesztése és a piacra viteléhez megkívánt vizsgálatok elvégzése, mely a daganatok citosztatikus kezelésével szembeni rezisztencia egyik leggyakoribb okának számító ún. multidrogr rezisztenciát képes kimutatni és mennyiségileg meghatározni, ezáltal lehetővé téve a páciens egyéni érzékenységének leginkább megfelelő kezelés megválasztását.

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.

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

- 1) MM van den Heuvel-Eibrink et al: Increased expression of the breast cancer resistance protein (BCRP) in relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML). Leukemia (2002) 16, 833–839
- 2) 15) Aleskog et al: In vitro drug resistance in B cell chronic lymphocytic leukemia: a comparison with acute myelocytic and acute lymphocytic leukemia. Anti-Cancer Drugs (2005) 16: 277-283
- 3) 16) Szendrei T és mtsai: Multidrogrezisztencia-vizsgálatok krónikus lymphoid leukaemiában. Orv Hetilap (2008) 149:161-167
- 4) 17) Friedenbergr WR et al: Multi-drug resistance in chronic lymphocytic leukemia. Leuk Lymphoma (1999) 34(1-2):171-8

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba a vizsgáló orvos által a klinikán diagnosztizált és kezelt, 18 év feletti CLL-s betegek vonhatók be, a Vizsgálati protokollban rögzített beválasztási és kizárási kritériumoknak megfelelően, részletes tájékoztatást és írásos beleegyezést követően.

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

Összesen 3 magyarországi centrumban (DEOEC, PTE-OEKK, SZTE) bevonni kívánt betegek száma: 200 beteg.

A beválasztás kompetitív, a szegedi vizsgálati centrumban 60-70 beteg bevonására számítunk.

5. A kutatás módszerei

Az MDQ Kit a Solvo Zrt. által kifejlesztett és szabadalmaztatott áramlási citometriás tesztrendszer, mely két, a kemoterápiás kezelések sikere szempontjából meghatározó ABC (ATP Binding Cassette) transzporter (ABCB1 és ABCC1) funkcionális aktivitásának közvetlen meghatározására és ezáltal a gyógyszer-rezisztencia előrejelzésére alkalmas. A jelen vizsgálatban tesztelni kívánt kibővített kit alkalmas egy olyan, további fehérje aktivitásának kimutatására is, mely a klinikai és farmakológiai vizsgálatok alapján az előzőekkel együtt fontos szerepet játszhat a CLL kórképben.

A szakmai protokollok szerinti indukciós kezelés(ek) előtt a SOLVO-MDQ Kit-tel a csontvelői leukémiás sejtek multidrog rezisztencia aktivitásának meghatározása történik, majd az eredmény összevetésre kerül az indukciós kezelés(ek)re adott válasszal.

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

A vizsgálati terv szerint csak akkor történik mintavétel drogrezisztencia vizsgálata céljából, amikor a betegnél az alapbetegség diagnózisához ill. kezelésének kiválasztásához amúgy is vérvétel szükséges. Egyéb beavatkozás a vizsgálat érdekében

nem történik.

A kedvezőtlen események a (AE) minden esetben rögzítésre kerülnek.

A súlyos nemkívánatos eseményeket (SAE) – a protokollnak megfelelően a tudomásra jutástól számított 24 órán belül a vizsgálók a CRO-nak jelentik.

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

A résztvevő beteg teljes körű tájékoztatás után a beleegyező nyilatkozatban megfogalmazott adatkezeléshez írásban járul hozzá. A vizsgálatban résztvevő betegeket vizsgálati kódszám azonosítja, mely személyes adataival csak a vizsgálati centrumban (klinikán) hozható összefüggésbe. A vizsgálatból származó adatok kizárólag e kóddal azonosítva használhatók fel tudományos előadásokban vagy jelentésekben, a beteg személyes adatainak felfedése nélkül.

Amennyiben egy beteg kilép a vizsgálatból, nem jegyeznek fel további adatokat a vizsgálat adatbázisába. A beteg kérésére a korábbi minták megsemmisítésre kerülnek, hogy azokon ne végezhessek további analíziseket.

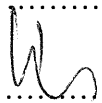
A kutatás tervezése és végrehajtása a 2008.évi XXI.törvényben és az 1997.évi CLIV. Egészségügyi törvényben foglalt szabályozások szerint történik.

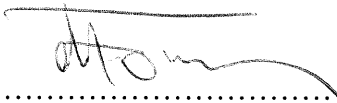
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A vizsgálat során az MDQ teszttel mért multidrog transzporter fehérjék aktivitása és a kemoterápiára adott válasz kerül rögzítésre. A reagáló és nem reagáló csoport MAF eloszlásának ismeretében meghatározásra kerül az MDQ kit adott ABC transzporterre vonatkoztatott küszöbértéke. Ezután az MDR pozitív / negatív, valamint a reagáló / nem reagáló csoport közötti összefüggés statisztikai próbákkal értékelhető.

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, 2009. 06. 22. nap


.....
Prof. Dr. Borbényi Zita


.....
Prof. Dr. Forster Tamás

.....
intézményvezető neve és aláírása