

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok ¹ számára ²

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 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 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)

Vizelet és szérum biomarkerek prediktív szerepe veseátültetésen átesett betegeknél

A kérelem iktatási száma:

158/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Nyilas Áron, sebész, klinikai orvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vesekárosodást jelző biomarkerek (NGAL, FGF-23) vizsgálata transzplantált betegek szérumában illetve vizeletében. A cél ezen klinikumban szokványosan nem vizsgált biomarkerek használhatóságának vizsgálata vesefunkció romlás előrejelzésében.

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)

- Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) as biomarker of acute kidney injury: a review of the laboratory characteristics and clinical evidences. Clin Chem Lab Med. Clerico A, Galli C, Fortunato A, Ronco C. 2012 Feb 15;50(9):1505-17.
- Serum neutrophil gelatinase-associated lipocalin and interleukin-18 as predictive biomarkers for delayed graft function after kidney transplantation. Lee EY, Kim MS, Park Y, Kim HS. J Clin Lab Anal. 2012 Jul;26(4):295-301.
- Plasma neutrophil gelatinase associated lipocalin (NGAL) is associated with kidney function in uraemic patients before and after kidney transplantation. Magnusson NE, Hornum M, Jørgensen KA, Hansen JM, Bistrup C, Feldt-Rasmussen B, Flyvbjerg A. BMC Nephrol. 2012 Feb 10;13:8.
- Urinary Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin Accurately Detects Acute Allograft Rejection Among Other Causes of Acute Kidney Injury in Renal Allograft Recipients. Heyne N, Kemmer S, Schneider C, Nadalin S, Königsrainer A, Häring HU. Transplantation. 2012 Apr 17.
- Plasma neutrophil gelatinase-associated lipocalin in kidney transplantation and early renal function prediction. Bataille A, Abbas S, Semoun O, Bourgeois É, Marie O, Bonnet F, Resche-Rigon M, Abboud I, Losser MR, Jacob L. Transplantation. 2011 Nov 15;92(9):1024-30.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A mintákat a transzplantációs ambulancián (H-K-CS délelőtt) megjelenő betegektől gyűjtjük beleegyező nyilatkozat aláírását követően. Negatív kontrollcsoportként egészséges felnőttek mintáit tervezzük venni.

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

Összesen 200 betegről származó minta vizsgálatára van lehetőség. Tekintve, hogy egy transzplantációs ambuláns napon kb. 20-30 beteg jelenik meg, úgy tervezzük, hogy a mintákat 3-4 hét alatt összegyűjtjük.

5. A kutatás módszerei

Keresztmetszet vizsgálat utánkövetés nélkül

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

Tekintettel arra, hogy vérvételen, valamint vizelet minta leadáson minden transzplantációs ambulancián részt vevő beteg átesik, ezen felül semmilyen

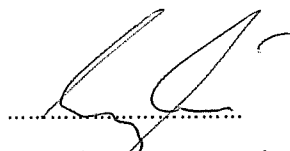
beavatkozással nem jár a vizsgálat, így kedvezőtlen hatás sem várható.

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

A személyes adatokat csak a minták azonosításához használjuk fel, további adatkezelés kód alapján.

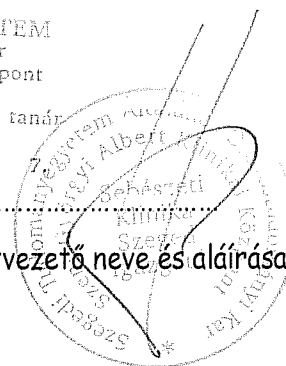
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

Szeged, 2012. október hó 10. nap



kérelmező neve és aláírása

SZÉCHÉNYI DOMÁNYEGYETEM
Orvostudományi Kar
Lázár György Albert Klinikai Központ
Sebészeti Klinika, Szeged
Tanár: Dr. Lázár György egyetemi tanár
6720 Szeged, Pécsi u. 4.
Tel.: (62) 545-444*



intézetvezető neve és aláírása