

22/2012

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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 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)

A D-vitamin metabolizmusában szerepet játszó fehérjék génpolimorfizmusainak és epigenetikai faktoroknak a vizsgálata Parkinson-kóros betegekben

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

neve: Prof. Dr. Vécsei László

munkaköre és beosztása: tanszékvezető egyetemi tanár, dékán

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja, hogy a D vitamin metabolizmusban szerepet játszó fehérjék

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.

génpolimorfizmusainak, és a különböző epigenetikai faktorok Parkinson-kórra gyakorolt hatását vizsgáljuk. A vizsgálatba kb.300 beteg és ugyanennyi kontrol személyt szeretnénk bevonni annak érdekében, hogy pontos képet kapjunk a D vitamin szignalizációs útvonalnak a Parkinson-kórban betöltött lehetséges szerepéről.

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

1. Megan W. Butler, Amber Burt, Todd L. Edwards, Stephan Zuchner, William K. Scott, Eden R. Martin, Jeffery M. Vance and Liyong Wang

Vitamin D Receptor Gene as a Candidate Gene for Parkinson Disease
Annals of Human Genetics (2011) 75,201–210

2. Harold L. Newmark and Jonathan Newmark

Vitamin D and Parkinson's Disease—A Hypothesis
Movement Disorders (2007) Vol. 22, No. 4,461-468

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A SZTE ÁOK Neurológiai Klinikán lévő biobankban tárolt előzetesen levett vérminták.
A kutatás ideje alatt gyűjtött friss vérminták.

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

Betegek: 40-90 év közötti Parkinson betegek, akik diagnózisát a klinikánk extrapyramidális betegség szakértője állította fel az érvényben lévő klinikai irányelvek és genetikai vizsgálat alapján

Kontrolok: 40-90 év közötti egészségesek.

5. A kutatás módszerei

A kutatás során a levett vérekből kisózási módszerrel, illetve különböző kitek segítségével elvégezzük a DNS preparálást. (felhasználjuk a biobankban lévő előzetesen levett vérmintákat, valamint folyamatosan gyűjtenénk vért) A mintát ezután PCR gépben amplifikáljuk, majd RFLP hogy elkülönítsük az alléleket. A mintákat gélelektroforézis futtatással validáljuk.

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

Nem várható

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

Lásd adatvédelmi tájékoztató

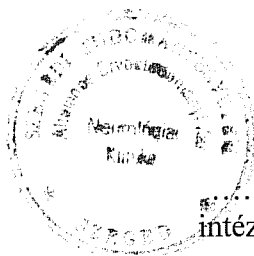
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az egyetemen használt SPSS statisztikai programmal dolgozzuk fel az adatokat.

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. ...*február*..... hó ...*2*... nap

.....
kérrelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása