

**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**  
**SZENT-GYÖRGYI ALBERT ORVOSTUDOMÁNYI KAR és KLINIKAI KÖZPONT**  
**BELGYÓGYÁSZATI KLINIKA**

**Tanszékvezető: Prof. Dr. Lengyel Csaba egyetemi tanár**

**Igazgató: Prof. Dr. Várkonyi Tamás egyetemi tanár**

6725 Szeged, Kálvária sgt. 57.; Levélcím: 6701 Szeged, Pf. 427

Tel.: +36-62-545-189; Fax: +36-62-545-185; E-mail: office.in1st@med.u-szeged.hu

SZTE RKÉB Hatátdum: 33/2022-RTE RKÉB

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata**  
**beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>**

**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.<sup>3</sup> 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)**

“Nem alkoholos májbetegségek metabolomikai és mikrobiomikai profiljának átfogó vizsgálata”

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Czákó László, orvos, egyetemi tanár

**1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása**

Vérplazmában lévő metabolitok koncentrációjának meghatározása nem alkoholos májbetegségek (nem alkoholos zsírmáj, szteatohepatitisz, cirrózis és hepatocelluláris karcinóma) esetén. További célunk a májbetegségek esetén kialakuló bélflóra változásának vizsgálata, esetleges összefüggések felállítása a metabolomikai és mikrobiomikai eredmények között.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> 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. Safaei A, Arefi Oskouie A, Mohebbi SR, et al. Metabolomic analysis of human cirrhosis, hepatocellular carcinoma, non-alcoholic fatty liver disease and non-alcoholic steatohepatitis diseases. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2016 Summer;9(3):158-73.
2. Perakakis N, Polyzos SA, Yazdani A, et al. Non-invasive diagnosis of non-alcoholic steatohepatitis and fibrosis with the use of omics and supervised learning: A proof of concept study. Metabolism. 2019, 101:154005.
3. Puri P, Wiest MM, Cheung O, et al. The plasma lipidomic signature of nonalcoholic steatohepatitis. Hepatology. 2009;50(6):1827-38.
4. Yu M, Zhu Y, Cong Q, Metabonomics Research Progress on Liver Diseases. Can J Gastroenterol Hepatol. 2017;2017:8467192.
5. Pietzner M, Budde K, Homuth G, et al. Hepatic Steatosis Is Associated with Adverse Molecular Signatures in Subjects Without Diabetes. J Clin Endocrinol Metab. 2018;103(10):3856-3868.
6. Khan V, Putluri N, Sreekumar A, Mindikoglu AL. Current Applications of Metabolomics in Cirrhosis. Metabolites. 2018;8(4):67.

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

### **Bevonási kritériumok**

- > 18 év, < 80 év
- nem alkoholos májbetegségek (NAFLD, NASH, cirrózis, hepatocelluláris karcinóma)

### **Kizárási kritériumok**

- Elhízottság (obesitas), jelentős túlsúly, BMI  $\geq$  30,
- Magas vérnyomás (vérvétel előtt  $\geq$ 140/90),
- rendszeres alkoholfogyasztás, vagy más tudatmódosító szer rendszeres fogyasztása
- a diagnosztizált májbetegségen kívüli egyéb krónikus betegségek
- terhesség, szoptatás
- malignus betegség
- dohányzás
- antibiotikum-kúra az elmúlt 3 hónapban
- 18 év alatti és 80 év feletti életkor.

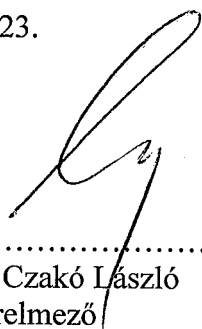
adatokat kizárólag a Kérelemben felsorolt személyek, valamint a vérminta feldolgozását végző munkatársak ismerhetik meg.

#### 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere



Módosított Barnard-teszt, illetve módosított kohort-kohort és hálózatanalízis-alapú statisztikai módszerek.

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 megismerheti, korlátozás nélkül. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2022. 06. 23.



.....  
Prof. Dr. Czakó László  
kérelmező



.....  
Prof. Dr. Várkonyi Tamás  
intézetvezető

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

Összesen 160 résztvevőt kívánunk bevonni kutatásunkba, mindkét nemből, 18 és 80 év közötti korcsoportban.

#### **5. A kutatás módszerei**

A betegektől 10-12 órás koplalást követően éhomi vérvétel történik (EDTA-s cső, illetve vérképhez szükséges egyéb csövek) egy alkalommal. A vérvételre a betegek egyéni mintavételezéssel elkészített székletmikrobiom-mintát is hoznak. A levett vérmintát centrifugáljuk, majd az elválasztott plazmamintát -80 °C-on tároljuk. A plazmaminták feldolgozását és mérését az MP Health Kft. végzi, míg a székletmikrobiom-minták szekvenálását a Seqomics Kft. végzi. Az adatok értelmezését szintén az MP Health Kft. végzi.

A betegektől metaadatok gyűjtése is szükséges. Ez a metabolomikai vérvétellel egybekötött vérvételt jelenti, amely során az alábbi paraméterek vizsgálata szükséges:

- Triglicerid, LDL, HDL, teljes koleszterin
- ASAT, ALAT, ALP, GGT, LDH
- Albumin, teljes fehérje
- HsCRP
- Éhomi glükóz, HbA1c, HOMA-IR
- AFP
- Vérkép
- Húgysav, ferritin, transferrin szaturáció, véralvadási panel, immunoglobulinok, Hepatitis B/C szerológia

Továbbá egy egészségügyi kérdőív kitöltését, illetve egy étkezési és mozgásnapló felvételét is szükségessé teszi a mintavételt megelőző 5 napban.

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

A vérvétel szövődményei megegyeznek a rutin orvosi eljárás keretében végzett vérvétel során várható szövődményekkel. A mikrobiom mintavétel nem jár beavatkozással, így kockázattal sem. A vizsgálattal kapcsolatban többlet rizikóval nem kell számolni. Mivel a kutatás során a májbetegek követéséhez tartozó rutin vérvételi szakmai eljáráshoz képest többlet-beavatkozás nem történik, nemkívánatos események előfordulása a kutatásban való részvételtől nem várható.

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

A résztvevő személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdekű adatokat, valamint a résztvevő egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel. A személyes