

## 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 szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

**A téma megnevezése** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Újszülöttek vizelet Vanin szintjének mérése, a normál és kóros értékek meghatározása

A kérelem iktatási száma: 73/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Bereczki Csaba, SZTE Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ,  
Tanszékvezető egyetemi docens

Dr. Kiss Judit, klinikai szakorvos, Perinatális Intenzív Centrum megbízott osztályvezető

<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.

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

Nemzetközi vizsgálatok alapján újszülöttkorban az akut veseelégtelenség gyakorisága 29%. Az akut veseelégtelenség a mortalitás független rizikó faktora, növeli a kórházban eltöltött időt és hosszabb távon a krónikus veseelégtelenség kialakulásának valószínűségét. Az akut veseelégtelenség diagnózisában használt szérum kreatinin érték újszülöttkorban az első életnapokban függ az anyai szérum kreatinin szinttől és csak napokkal az akut veseelégtelenség kezdetét követően éri el a csúcspontját.

### A vizsgálat célja:

A vizsgálat célja egy könnyen, a vizeletből vizsgálható biomarker beállítása, amely már a szérum kreatinin szint emelkedése előtt, az akut veseelégtelenség korai fázisában növekedést mutat.

A Vanin (Vascular noninflammatory molecule-1) egy új, a vizeletből vizsgálható biomarker. Állatkísérletes és felnőtt betegcsoporton végzett vizsgálatok alátámasztották, hogy a Vanin az akut veseelégtelenség szenzitív és korai emelkedést mutató biomarkere. Az éretlen tubuláris funkció miatt valószínűsíthető, hogy a Vanin szint az újszülöttek gesztációs korával és életkorával változik.

A vizsgálatunk első fázisában cél a vizelet Vanin szint terhelességi és kronológiai korra jellemző normál értékeinek meghatározása. A második fázisban az akut veseelégtelenségben szenvedő újszülöttek vizelet Vanin szintjét határoznánk meg.

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

1. Incidence and outcomes of neonatal acute kidney injury (AWAKEN): a multicentre, multinational, observational cohort study. *Lancet Child Adolesc Health*. 2017 Nov;1(3):184-194.  
Jetton JG, Boohaker LJ, Sethi SK, Wazir S, Rohatgi S, Soranno DE, Chishti AS, Woroniecki R, Mammen C, Swanson JR, Sridhar S, Wong CS, Kupferman JC, Griffin RL, Askenazi DJ, Neonatal Kidney Collaborative (NKC).
2. Acute kidney injury in critically ill newborns: What do we know? What do we need to learn? *Pediatr Nephrol* (2009) 24:265–274  
David J. Askenazi, Namasivayam Ambalavanan, Stuart L. Goldstein
3. Biomarkers for Diagnosis and Prognosis of AKI in Children: One Size Does Not Fit All *Clin J Am Soc Nephrol*. 2017 Sep 7; 12(9): 1551–1557.  
Jason H. Greenberg, Chirag R. Parikh
4. Acute kidney injury in the fetus and neonate  
*Semin Fetal Neonatal Med*. 2017 April; 22(2): 90–97  
Arwa Nada, David Askenazi
5. Neonatal Acute Kidney Injury  
*Pediatrics*, August 2015, Vol 136, David T. Selewski et al.
6. Role of Oxidative Stress in Drug-Induced Kidney Injury  
*Int. J. Mol. Sci*. 2016, 17, Keiko Hosohata
7. Vanin-1 in Renal Pelvic Urine Reflects Kidney Injury in a Rat Model of Hydronephrosis, *Int J Mol Sci*. 2018 Oct 16;19(10), Hosohata K et al.
8. Biomarkers for Chronic Kidney Disease Associated with High Salt Intake  
*Int J Mol Sci*. 2017 Sep 30;18(10)., Hosohata K et al.

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

A vizsgálatba az SZTE Gyermekgyógyászati Klinika Perinatális Intenzív Centrumában kezelt betegek közül az alábbi betegek bevonását tervezzük:

1. A vizsgálat első fázisában vizsgált betegcsoport:

A vizelet Vanin normál értékének meghatározásához a vizsgálatba az alábbi egészséges, akut veseelégtelenségben nem szenvedő újszülöttek beválogatását tervezzük:

- érett újszülöttek
- 34-36. terhességi hétre született koraszülöttek
- 30-34. terhességi hétre született koraszülöttek

Minden betegcsoportba terhességi kor szerint 10 beteg beválogatása a cél. Az akut veseelégtelenség diagnózisát a KDIGO kritériumok szerint határozzuk meg.

A vizsgálatból az alábbi betegek kerülnek kizárásra:

- A hypoxiás eseményen átesett újszülöttek, akiknek az 5 perces Apgar értéke 7 alatti
- A húgyúti fejlődési rendellenességgel rendelkező újszülöttek
- Azok az újszülöttek, akiknél antibiotikus kezelés indul

2. A vizsgálat második fázisában vizsgált betegcsoport:

A vizsgálat második fázisában a normál vizelet Vanin értékek meghatározását követően az akut veseelégtelenségben szenvedő újszülöttek vizelet Vanin szintjének meghatározása a cél.

Az akut veseelégtelenség diagnózisát a KDIGO kritériumok szerint határozzuk meg.

Beválogatásra kerülő betegcsoport:

A 30. terhességi hetet követően született újszülöttek és koraszülöttek

Ha az 5 perces Apgar értékük 7 alatti

vagy ha nephrotoxikus antibiotikumot kapnak

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

A betegeket gesztációs kor szerinti csoportosítását követően, minden csoportba 10 beteg beválogatása a cél, nemtől függetlenül, az élet első 24 órájában.

### **5. A kutatás módszerei**

A tervezett laboratóriumi vizsgálatok:

1. A vizelet Vanin szint meghatározása az 1., 3. és 7. életnapon. A vizelet gyűjtése, vizelet gyűjtő zacskó felhelyezésével történik.
2. A nemzetközi vizsgálatok során már vizsgált, új biomarkerekkel történő összehasonlítás céljából az 1., 3. és 7. napon vizelet NGAL meghatározása.
3. A szérum kreatinin szint meghatározás az 1. 3. és 7. életnapon az akut veseelégtelenség kizárása céljából.

Az osztályon fekvő betegek laborvizsgálatait, melyek kreatinin szint meghatározást tartalmaznak az 1. és 7. napon végezzük. A 3. napon végzett kreatinin vizsgálat a regulárisan végzett savbázis vizsgálatokkal együtt, microtainer csőbe levehető, a betegnek külön vérvélt nem jelent.

4. Óradiurézis mérése: Az újszülött által ürített vizelet mennyiségének meghatározása, non-invazív módon a pelenkában lévő vizelet megméréssel történik, ebből számolható az óradiurézis.

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

Súlyos nem kívánatos esemény bekövetkezte esetén a vizsgálat felfüggesztése, a nem kívánatos esemény esetleges következményeinek elhárítása a cél. Az esemény jegyzőkönyvezése, a vizsgálatban résztvevők és a szülők tájékoztatása a tervezett.

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

A résztvevők egészségügyi adatkezelése során a hatályos jogszabályoknak

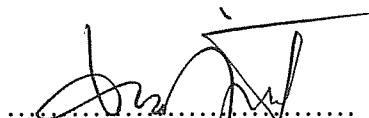
1. 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról
2. Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet)
3. 1997. évi XLVII. törvény (Adatvédelem) Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény  
megfelelően járunk el.

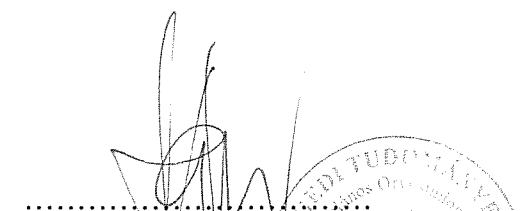
## **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

A kutatás során nyert adatokat a relatív gyakoriság és vagy a mintaközép statisztikák felhasználásával fogjuk feldolgozni. A statisztikai feldolgozás során amennyiben ez szükséges vizsgálni fogjuk, hogy az adatok milyen valószínűségi eloszlást követnek (pl.: normális, binomiális stb.) és értékelni fogjuk az adataink szórását is.

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, 2019. március 18.

  
.....  
Dr. Kiss Judit  
kérelmező neve és aláírása

  
.....  
Dr. Bereczki Csaba  
intézetvezető neve és aláírása

