

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

91 / 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 Helsinkai 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)

mRNA and miRNA profiling of IgA and ANCA glomerulonephritis patients

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Sonkodi Sándor, emeritus professzor

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgálat célja

ANCA-asszociált glomerulonephritis-es és IgA nephropathiás betegekben a betegségre

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.

jellemző, valamint a betegséget előrejelző génhez kötött gyulladáshoz vezető tényezők (proinflammatorikus cytokinek, adhesiós molekulák, apoptotikus tényezők) kutatása. A kutatható tényezőket a betegség elsődleges helyén, a veseszövetben, továbbá a gyulladáshoz és immunológiai tényezőket közvetítő leukocytákban tervezzük vizsgálni. Ezen betegségek felismerése (dg. felállítása) egyelőre, elsősorban vesebiopsziás mintavétel fény-, és elektronmikroszkópos, valamint immunhisztokémiai vizsgálatával történik, ami invazív beavatkozást igényel. Nem rendelkezünk továbbá olyan módszerekkel, amelyek előrejelzően utalnak a betegség természetére, lefolyására ill. progresszivitására. Ilyen tényezők felkutatása jelentősen segíthetné a betegségek pontosabb felismerését és lefolyásuk természetét, ami a minél adekvátabb therápia beállítását tenné lehetővé.

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

- Gene expression analysis of human renal biopsies: recent developments towards molecular diagnosis of kidney disease
Henger A, Scmid H and Kretzler M
Curr Opin Nephrol Hypertens 2004; 13: 313-318
- Altered mRNA expression in renal biopsy tissue from patients with IgA nephropathy
Waga I et al
Kidney Int 2003; 64:1253-1264
- Gene expression profiles of circulating leukocytes correlate with renal disease activity in IgA nephropathy
Preston GA et al.
Kidney Int 2004; 65: 420-430
- Histological and clinical predictors of early and late renal outcome in ANCA-associated vasculitis
Neumann I et al.
Nephrol Dial Transplant 2004; 20: 96-104
- Deletion of LOX-1 attenuates renal injury following angiotensin II infusion
Hu C et al.
Kidney Int 2009; 76: 521-27

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba sorban az I.sz. Belgyógyászati Klinikára kivizsgálásra érkező betegeket tervezzük bevonni, akiknél a vesebopszás vizsgálat IgA nephropathiát, vagy ANCA-asszociált glomerulonephritist igazol. A diagnózis felállítása után tájékoztatjuk a beteget a vizsgálatok értelméről és céljáról és beleegyező nyilatkozat aláírásával kérünk engedélyt a biopsziás mintadarab további gen-expressziós vizsgálatához. Kihangsúlyozandó, hogy ezekhez a vizsgálatokhoz nem használunk a diagnózis felállításához szükséges szövetszövetmennyiségen kívül többletmintát. Az említetten kívül, egyidejűleg engedélyt kérünk a betegől vérmintavétel lehetőségére is a leukocytákban végzendő gén-expressziós vizsgálatokhoz.

Vizsgálni kívánjuk azokat az IgA nephropathia-s és ANCA-asszociált glomerulonephritis betegeket is, akiknél a közelmúltban már vesebiopsziával igazoltuk a betegségüket és akiket a leukocyta vizsgálatokhoz vérvételre vissza tudunk hívni. Természetesen a vizsgálatokat itt is tájékoztatás és a beleegyező nyilatkozat aláírása után végeznénk.

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

Ahogy azt már az előző pontban említettük, a vizsgálatba bevonandók részben a biopsziával már igazolt felnőtt korú betegek közül kerülnének ki, akiknek a száma 35-40 körüli lehet. Az eztután bevonandók száma természetesen függ a klinikára vizsgálatra érkezők számától. A már diagnosztizáltakkal együtt, a következő három éves támogatásra kért időszak alatt újonnan vizsgálandók száma elegendő lehet statisztikailag is alátámasztható megállapítások tételéhez. Mivel előzetes vizsgálataink során nemzetközi fórumon bemutatott (2010-re bemutatásra elfogadott) eredményekkel rendelkezünk, ezért a vizsgálat 3 éves időszakra tervezése vállalható ahhoz, hogy értékelhető és használható eredményeink szülessenek.

5. A kutatás módszerei

A génexpressziós vizsgálatokhoz IgA nephropathia és ANCA-asszociált glomerulonephritis fény-, esetleg elektronmikroszkópos diagnosztizálásához rutinszerűen készített metszeteket, valamint vérmintából szeparált granulocytákat használunk. Gyulladásos és immun-folyamatokhoz kötött génkifejeződést kvantitatív real-time PCR (QRT-PCR) módszerrel nézzük predictív és betegség-specifikus gének re fókuszálva (proinflammatorikus cytokinek, adhesiós molekulák, apoptotikus tényezők). Az miRNA profilokat Taq-Man módszerrel és a vérmintából nannocapillaris QRT-PCR technikával is meghatározzuk

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

A vizsgálat során a betegre nézve enyhe kedvezőtlen esemény a vérvétel során fordulhat elő, súlyos nemkívánatos esemény nem várható.

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

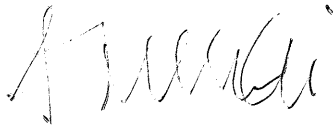
Az egészségügyi adatok kezelése a törvény alapján történik. A betegek adatainak feldolgozása során név nélkül, számozásos megkülönböztetést használunk.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

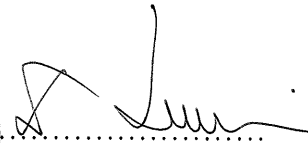
Az adatok átlagát \pm SD értékben adjuk meg. Az adatesoportok összehasonlítása ANOVA módszerrel, vagy Student *t*-teszttel történik és correlato-regressio-s analízist végzünk.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2010. május . 7.



.....
Dr. Sonkodi Sándor
Professzor emeritus



.....
intézményvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása