

67/2012

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 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)

Az influenza védőoltás hatékonyságának és biztonságosságának vizsgálata konzervatív és immunszuppresszív gyógyszerekkel kezelt gyulladásoos bélbetegekben

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Molnár Tamás Ph.D, egyetemi docens, belgyógyász-gasztroenterológus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Jelen tanulmányunk célja a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, nem immunszuppresszív (antibiotikumok, aminoszalicilátok) és immunszuppresszív (szteroid, azathioprin, TNF-alfa blokkoló) kezelésben részesülő IBD-s betegekben a szezonális influenza vírus elleni védőoltásra kialakuló immunválasz mértékének meghatározása.

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)

1. GY Melmed, AF Ippoliti, KA Papadakis és mtsai. Patients with inflammatory bowel disease are at risk for vaccine-preventable illnesses. *Am J Gastroenterol*, 2006; 101: 1834-1840.
2. deBruyn JCC, Hilsden R, Fonseca K és mtsai. Immunogenicity and safety of influenza vaccination in children with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*, 2012; 18:25-33
3. AE Fiore, DK Shay, K Broder és mtsai. Prevention and control of influenza: recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), *MMWR Recomm Rep*, 2008; 57: 1-60
4. GY Melmed. Vaccination strategies for patients with inflammatory bowel disease on immunomodulators and biologics. *Inflamm Bowel Dis*, 2009; 15: 1410-1416.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán járóbetegként kezelt Crohn vagy colitis ulcerosás betegeket (nő/férfi arány kb. 50-50%) vonunk be, akiktől a szezonális influenza vírus elleni vakcina (A/California/7/2009 (H1N1), A/Perth/16/2009 (H3N2), B/Brisbane/60/2008) felvétele előtt és 4 héttel a védőoltás beadását követően vért veszünk. A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be. Kizáró kritérium a 18 évnél fiatalabb életkor, minden olyan ok, mely kontraindikálja a plusz vérvételt, valamint ha a beteg a vizsgálat közben visszavonja önkéntes hozzájárulását.

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

A kutatásba összesen 20-25, 18 és 70 év közötti Crohn beteg és colitis ulcerosás beteg bevonását tervezzük. Nő/férfi arány kb. 50-50%. Minden beteg bevonására a SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán kerülne sor. A betegek részletes tájékoztatását és írásos beleegyezését követően a vérvételek szintén a SZTE, I. sz. Belgyógyászati Klinikán történnének.

5. A kutatás módszerei

Azoktól a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán gondozott, nem immunszuppresszív (antibiotikumok, aminoszalicilátok) és immunszuppresszív (szteroid, azathioprin, TNF-alfa blokkoló) kezelésben részesülő Crohn vagy colitis ulcerosás betegektől, akik felvették az influenza vírus elleni védőoltást, a vakcináció előtt és az azt követő 4. héten egy cső vért vennénk. A Szegedi Tudományegyetem I. Belgyógyászati Klinikán a betegektől levett vér lecentrifugálását követően nyert és megfelelő módon tárolt plazmát a Szegedi Tudományegyetem Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézetbe juttatjuk el. Az influenza vírus ellen termelt ellenanyagok kimutatása hemagglutináció gátlással (szerokonverzió, szeroprotekció, GMT növekedés meghatározása) történik a védőoltás előtt és 4 héttel utána. Immunológiai válasznak tekintjük, ha a pre és a postimmunizációs titer szintje között legalább négyszeres emelkedés mutatható ki. Szerológiai védelem a postimmunizációs titer $\geq 1:40$. A vizsgálatához szükséges költségeket az OTKA CK-80136 (*Principal Investigator*: Dr.

Molnár Tamás) pályázatból finanszírozzuk.

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

A vérvételnek specifikus kockázata nincs, az esetlegesen fellépő szövődmények elhárítására a Klinika vérvételi laboratóriuma felkészült. Súlyos szövődmény felléptekor azonnal kapcsolat teremthető a klinika fekvőbeteg részlegével, illetve a Belgyógyászati Intenzív Osztállyal.

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

A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban mindenben az 1992. évi LXIII. törvény alapján járunk el, az adatfeldolgozás során a betegek csak sorszámmal szerepelhetnek, adataikat titkosan kezeljük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikus bevonásával, SPSS13.0 statisztikai programmal történik az adatfeldolgozás.

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. március hó 28 nap

.....
Dr. Molnár Tamás



.....
Prof. Dr. Wittmann Tibor

.....
intézményvezető neve és aláírása

