

# EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS TITKÁRSÁG TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG

H-1051 Budapest, Arany J. u.6-8.

Telefon: (06-1)-795-1197

Mobil készülékről: 06-30-795-1197

Fax: (06-1)-795-0167

www.ett.hu

## Elnök:

Dr. Schaff Zsuzsa  
akadémikus, egyetemi tanár

## Alelnök:

Dr. Szőnyi László  
egyetemi docens

## Tagok:

Dr. Bodoky György  
egyetemi magántanár

Dr. Demeter Judit  
egyetemi tanár

Dr. Dobozy Attila  
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Falus András  
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Harsányi László  
egyetemi docens

Dr. Herszényi László  
egyetemi docens

Dr. Jákó János  
egyetemi tanár

Dr. Hosszúfalusi Nóra  
egyetemi docens

Dr. Kovács József  
egyetemi tanár

Lengyel Anna  
újságíró

Dr. Mayer Árpád  
egyetemi magántanár

Dr. Molnár Dénes  
egyetemi tanár

Dr. Muszbek Katalin  
alapítványi igazgató

Dr. Nagy Zoltán  
egyetemi tanár

Dr. Oláh Edit  
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Piffkó József  
egyetemi tanár

Dr. Préda István  
egyetemi tanár

Dr. Rigó János  
egyetemi tanár

Dr. Rojkovich Bernadette  
főorvos

Dr. Sréter Lidia  
egyetemi tanár

Susánszky Miklós  
mérnök, főtanácsadó

Dr. Süveges Ildikó  
egyetemi tanár

Dr. Szánthó András  
egyetemi docens

Dr. Szebik Imre  
tudományos munkatárs

Dr. Törő Klára  
egyetemi docens

Dr. Ungváry György  
egyetemi tanár

Vártok Józsefné  
egészségügyi menedzser

Verő Tamás  
rabbi

ad.59/PI/2012.

ad.3880/2012-EKU

Budapest, 2012. január 19.

Melléklet: 1 db Határozat

## ÉRTESÍTÉS

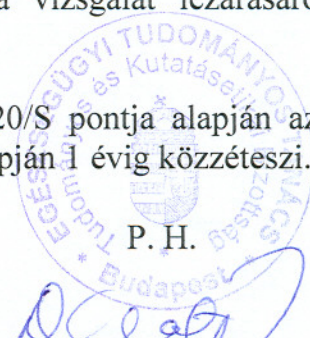
Dr. Papp Mária vizsgálatvezető részére

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TUKEB) „A veleszületett immunitás bizonyos fehérjéi ellen kialakuló antitestek patogenetikai szerepének vizsgálata Crohn-betegségben” című beadványt eljárásra bocsátotta. Az egészségügyről szóló 1997.évi CLIV. törvény és a 23/2002 (V.9.) EüM rendelet, valamint a kutatási tervhez küldött kiegészítések áttanulmányozása alapján

**a Bizottság a vizsgálatot engedélyezi, a szakmai - etikai engedélyt a vizsgálat megkezdéséhez kiadta.**

A fenti rendelet értelmében a 20/O. pont, valamint a 235/2009.(X.20.)Korm. Rendelet 19.§ figyelembevételével kell eljárni a vizsgálat lezárásáról szóló elismerő okirat kiadásához.

Tájékoztatjuk, hogy a bizottság a fenti rendelet 20/S pontja alapján az eljárás megkezdését, a beszámoló értékelését az ETT honlapján 1 évig közzéteszi.



P. H.

Dr. Schaff Zsuzsa  
akadémikus, egyetemi tanár  
az ETT TUKEB elnöke



**Egészségügyi Tudományos Tanács**  
**Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)**  
*Egészségügyi Tudományos Tanács Titkárság*  
*Budapest 1051 Arany János u. 6-8.*

Ügyiratszám: **3880/2012/EKU (59/PI/2012.)**  
Ügyintéző neve: **Dr. Temesi Alfréda vezető**  
**ETT – TUKEB Titkárság**  
Elérhetősége: **(06-1)-795-1197**  
Mobil készülékről: **06-30-795-1197**  
Melléklet: **1 db**

**Tárgy:** Debreceni Egyetem Orvos- és  
Egészségtudományi Centrum Általános  
Orvostudományi Kar Belgyógyászati  
Intézet II. Számú Belgyógyászati  
Klinika (Debrecen, 4012 Nagyerdei  
krt. 98.) beavatkozással nem járó  
vizsgálat engedélyezésének  
kérelmezése tárgyában hozott határozat

## **HATÁROZAT**

Dr. Papp Mária részére „A veleszületett immunitás bizonyos fehérjéi ellen kialakuló antitestek patogenetikai szerepének vizsgálata Crohn-betegségben” című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2011. november 22-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bírálтам el.

A benyújtott beavatkozással nem járó vizsgálatra a kutatási tervhez küldött kiegészítések áttanulmányozása alapján

### **a szakmai-etikai engedélyt megadom**

a csatolt, 23/2002.(V.9.)EüM „Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról” szóló rendelet 2. számú mellékletében felsorolt vizsgálóhelyekre.

A vizsgálat feltételei teljesültek.

Döntésem ellen a közlést követő 15 munkanapon belül van helye fellebbezésnek a a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 99. §-ának (1) bekezdése alapján, az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól



szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 17. §-ának (3) bekezdése szerint.

A fellebbezési eljárás díja az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 20/R. §-ának (3) bekezdése szerinti igazgatási szolgáltatási díj. A fellebbezést a hatóságomhoz kell benyújtani.

### INDOKOLÁS

A Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Általános Orvostudományi Kar Belgyógyászati Intézet II. Számú Belgyógyászati Klinika beavatkozással nem járó vizsgálat szakmai-etikai engedélyezésének kérelmezése iránt a Korm. rendelet 18. §-ának (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be hatóságomhoz. A kérelmező mellékletként csatolta az EüM rendelet 20/ E. §-ának (2) bekezdése szerinti nyilatkozatot.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Korm. rendelet 18. §-a (2) bekezdése a)-c) pontjaiban foglaltaknak az alábbiak szerint felel meg:

18. § (2) bekezdése a) - c) pontjai:           megfelelnek.

Ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.


A fellebbezés lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 98. §-ának (1) bekezdése, valamint 99. §-ának (1) bekezdése szerint biztosítottam.

A fellebbezési igazgatási szolgáltatási díj mértékét az EüM rendelet 20/R. §-ának (3) bekezdése szerint állapítottam meg.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. §-a és a Korm. rendelet 18. §-a állapítja meg.

Budapest, 2012. január 19.

P.H.

  
.....  
Dr. Schaff Zsuzsa  
akadémikus, egyetemi tanár  
az ETT TUKEB elnöke



Bradshaw index vagy Truelove-Witts index) vonatkozó adatokat. A vérvételekre a betegség gondozása során egyéb okból szükséges vérvétel alkalmával kerül sor.

Szövettani vizsgálatokat 45 IBD beteg (CD: n=30, UC: n=15) esetén tervezünk végezni, akikben diagnosztikus vagy ellenőrző céllal, tehát egyéb okból történik kolonoszkópia és szövettani vizsgálat a vékony és/vagy vastagbélből. Hasonlóképpen szövettani vizsgálatot műtéti rezekátumokból is (n=15) tervezünk, olyan betegek esetén, akik a betegség súlyossága miatt bél rezekciós műtéten esnek át. Kontroll szövettani mintákat (n=15) olyan egyénektől nyerünk, ahol a panaszok miatt elvégzett diagnosztikus endoszkópia során IBD-re jellegzetes makroszkópos és mikroszkópos eltérés fennállása kizárható és ennek szövettani kizárásához történik a mintavétel.

#### Vizsgálatban résztvevő centrumok és támogató cégek

- **Debrecen:**
  - Debreceni Egyetem OEC
  - Belgyógyászati Intézet, Gasztroenterológiai Tanszék (Dr. Papp Mária, Dr. Palatka Károly, Dr. Altorjay István, Prof. Dr. Udvardy Miklós)
  - Klinikai Kutató Központ (Dr. Hársfalvi Jolán)
  - Klinikai Biokémiai és Molekuláris Patológiai Intézet (Dr. Antal-Szalmás Péter)
  - Patológiai Intézet (Dr. Szászi Csaba, Prof. Dr. Méhes Gábor)
- **Budapest:**
  - SOTE I. Belklinika (Dr. Lakatos Péter László, Dr. Kiss Sándor Lajos, Prof. Dr. Papp János)
- **Veszprém:**
  - Csolnoky Ferenc Kórház I. Belgyógyászati osztály (Dr. Lakatos László)
- **San Diego, USA:**
  - INOVA Diagnostics, Inc. (Gary L. Norman PhD, Zakera Shums MS)
- **Lübeck, Németország**
  - Euroimmun AG (Kai Fechner PhD, Laars Komorowski PhD)

#### Analitikai módszerek

Enzimmel kapcsolt immunoszorbens assay-vel (ELISA) és indirekt immunfluoreszcens (IIF) módszerekkel tervezzük megvizsgálni az anti- $\beta$ 2-GPI (INOVA Diagnostics) és az anti-GP2 antitestek (Euroimmun AG) előfordulási gyakoriságát, típusát és azok lehetséges kapcsolatát a betegség klinikai megjelenési formájával és aktivitásával IBD-ben. Az antitestek stabilitását és betegség lefolyásával való lehetséges kapcsolatát prospektíven vizsgáljuk. Továbbá az anti- $\beta$ 2-GPI antitestek esetén meghatározzuk azok domain specificitását (D1 vagy D4/5) (ELISA, INOVA Diagnostics), valamint a szérum  $\beta$ 2-GPI szintekre (ELISA) [15] gyakorolt hatását. Az anti- $\beta$ 2-GPI antitestek kialakulásának pontos mechanizmusa nem ismert, így vizsgálni tervezzük a  $\beta$ 2-GPI gén D5 kódoló régiójában található Val/Leu<sup>247</sup> SNP hatását az antitestképződésre (PCR-RFLP) [7]. A  $\beta$ 2-GPI és a GP2 vizsgálatát lokálisan a bél falban is tervezzük. A fehérjék elhelyezkedését affinitás tisztított anti-humán- $\beta$ 2-GPI és anti-humán-GP2 monoklonális antitestek felhasználásával (ab-2-GPI MoAb1A4, isotípus IgG2 és aGP2MoAb; Dr. Laars Komorowski szívességéből, Euroimmun AG) IIF módszerrel, még azok mennyiségét Western blottal határozzuk meg a biopsziás bélnyálkahártya mintákban és a sebészeti rezekátumokban. Az aktív fehérje szintézist a fehérjék messenger RNS (mRNS)-ének kimutatásával bizonyítjuk (RT-qPCR) [11,12]. Vizsgálni tervezzük továbbá, hogy az anti- $\beta$ 2-GPI és az anti-GP2 antitestek jelenléte fokozott BT-val jár-e. Lokálisan elemezzük az endotoxin (immunhisztokémia) és a baktériumok szöveti jelenlétét (FISH) [16] autoantitest pozitív és negatív betegekben. A szisztémás BT kimutatására mind az akut (C-reaktív protein [CRP; Roche], procalcitonin [PCT; Liaison Brahms], lipopoliszacharid kötő fehérje [LBP; Immunolite] és solubilis (s)CD14 [Quantikine]), mind pedig a krónikus folyamattal összefüggő