

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 Lídia
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.

EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS
TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG
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.

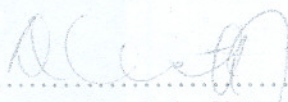
A fellebbezés lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 98. §-ának (1) bekezdése, valamint 99. §-ának (1) bekezdése szerint biztosítottam.

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 Pathológiai 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- β 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- β 2-GPI antitestek esetén meghatározzuk azok domain specificitását (D1 vagy D4/5) (ELISA, INOVA Diagnostics), valamint a szérum β 2-GPI szintekre (ELISA) [15] gyakorolt hatását. Az anti- β 2-GPI antitestek kialakulásának pontos mechanizmusa nem ismert, így vizsgálni tervezzük a β 2-GPI gén D5 kódoló régiójában található Val/Leu²⁴⁷ SNP hatását az antitestképződésre (PCR-RFLP) [7]. A β 2-GPI és a GP2 vizsgálatát lokálisan a bél falban is tervezzük. A fehérjék elhelyezkedését affinitás tisztított anti-humán- β 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- β 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

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 15. §-a alapján a nem kereskedelmi kutatás engedélyezési eljárása díjmentes.

Jelen határozat – fenti jogszabályhelyeken kívül – a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. tv. (Ket.) 71. § (1), 72. § (1) bekezdésén, 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 6. §, 9. §-án alapul.

A jogorvoslati lehetőségről szóló tájékoztatás a Ket. 98. § (1) bekezdés, 99. §, 102. § (1) bek., a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 10. § (1) bek., valamint az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 19. § (2) bekezdés b) pontján alapul.

Hatásköröm és illetékességem a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 3. § (1) bek., a 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 12. § (5) bek. cf) alpontján alapul.

A fellebbezés illetékének megállapítása az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. tv. (Itv.) 29. § (2) bek. alapul.

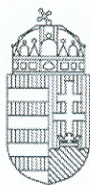
Debrecen, 2011. december 19.


Dr. Fodor Mária
megyei tisztifőorvos



Erről értesülnek:

1. DE OEC II. sz. Belklinika – Dr. Papp Mária (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98) „Tv”
2. DE OEC Tudományos Bizottság Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága – Dr. Horkay Irén elnök (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98) „Tv”
3. Országos Egészségbiztosítási Pénztár (1139 Budapest, Váci út 73/A) „Tv”
4. Dr. Szentmiklósi József András – Észak-alföldi Regionális és DE OEC Intézményi Kutatásetikai Bizottság titkára, DE OEC Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet (4012 Debrecen, Pf. 12) „Tv”
5. ÁNTSZ OTH nyilvántartás (4028 Debrecen, Rózsahegy utca 4)
6. Irattár



HAJDÚ-BIHAR MEGYEI KORMÁNYHIVATAL

Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve

Ügyiratszám: 5306 – 10 /2011.

Ügyintéző: Dr. Szabó Erzsébet

Tárgy: Engedélyező határozat

*Kérjük, hogy válaszlevelében az iktatószámunkra és
ügyintézőnkre hivatkozni szíveskedjen!*

HATÁROZAT

A DEBRECENI EGYETEM ORVOS- ÉS EGÉSZSÉGTUDOMÁNYI CENTRUM TUDOMÁNYOS BIZOTTSÁGÁNAK REGIONÁLIS ÉS INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGA regionális kutatásetikai bizottsági véleménye, mint szakhatósági állásfoglalás alapján

engedélyezem

„A veleszületet immunitás bizonyos fehérjéi ellen kialakuló autoantitestek patogenetikai szerepének vizsgálata Crohn-betegségben” témacímű, DE OEC RKEB/IKEB 3515-2011 protokoll azonosítójú kutatást.

A kutatás anyagi fedezetét biztosító megbízó: IOIBD Grant 2011

A kutatásban résztvevő intézmények:

DE OEC II. sz. Belklinika, Gasztroenterológiai Tanszék (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98)

DE OEC Klinikai Kutató Központ (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98)

DE OEC Klinikai Biokémiai és Molekuláris Patológiai Intézet (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98)

DE OEC Patológiai Intézet (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98)

A kutatás vezetője: Dr. Papp Mária egyetemi adjunktus

A kutatás várható időtartama: 2011 december – 2012 december

A kutatásba bevonni tervezett résztvevők száma, neme, életkora: 800 fő IBD beteg, valamint kontroll csoportként korban és nemből megegyező 150 egészséges egyén

Jelen határozat ellen annak közlésétől számított 15 napon belül az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (1097 Budapest, Gyáli út 2-6.) címzett, de a Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szervénél benyújtott, 5.000 Ft-os illetékbélyeggel ellátott fellebbezésnek van helye.

INDOKOLÁS

A Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szervéhez 2011. december 8. napján érkezett a DE OEC Tudományos Bizottság Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága (RKEB) kérelme, melyben az általa 2011. november 14. napján véleményezett kutatási anyagokról született kutatásetikai bizottsági véleménye alapján a DE OEC RKEB/IKEB 3515-2011 ny. sz. alatt véleményezett protokoll azonosítójú, „a veleszületet immunitás bizonyos fehérjéi ellen kialakuló autoantitestek patogenetikai szerepének vizsgálata Crohn-betegségben” című vizsgálat engedélyezését kérte.

A Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság kutatásetikai bizottsági véleménye szerint: „A tervezett vizsgálatok megkezdésének a Bizottság szakmai-etikai akadályát nem látja, annak elvégzését maximálisan támogatja. A vizsgálóhelyen a személyi és tárgyi feltételek teljes mértékben rendelkezésre állnak.”