

„ A veleszületett immunitás bizonyos fehérjéi ellen kialakuló autoantitestek patogenetikai szerepének vizsgálata Crohn-betegségben. Multicentrikus tanulmány.”

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Kedves Hölgyem/Uram!

A gyulladásos bélbetegségek közvetlen oka ma még ismeretlen, de egyre többet tudunk az öröklött és a környezeti tényezők szerepéről. A veleszületett immunrendszer bizonyos fehérjéi ellen (béta-2 glikoprotein I vagy glikoprotein-2) kialakuló antitestekről felmerült, hogy azok a fehérjék működésének befolyásolása révén a szervezet baktériumokkal szembeni védekező képességét ronthatják, illetőleg a bél mikroereiben zajló gyulladásos folyamatokat súlyosbíthatják és így szerepük lehet a gyulladásos bélbetegségek kialakulásában és azok kórlefolyásának súlyosbításában. Nemzetközi tudományos összefogás keretében, magyarországi gyulladásos bélbetegekben vizsgáljuk ezen antitesteket és az akut és a krónikus bakteriális transzlokáció szerológiai és genetikai markereit, valamint azok összefüggését a betegség tüneteivel és kórlefolyásával.

A tanulmányhoz a Debreceni Egyetem OEC, Belgyógyászati Intézet Gasztroenterológiai Tanszékén valamint a Semmelweis Egyetem, I.sz. Belgyógyászati Klinikáján gondozott Crohn-betegek és colitis ulcerosus betegek jelentkezését várjuk. A tanulmány tervezett kezdete 2011. november, befejezése 2014. november.

Hozzájárulását kérjük, hogy az amúgy is esedékes vérvétel, kolonoszkópia vagy műtét alkalmával Öntől diagnosztikus céllal vett vérmintából illetve szövettani mintából az említett vizsgálatokat is elvégezhessek, melyek az Ön számára plussz megterheléssel nem járnak. Ezen vizsgálatok ma még nem diagnosztikus értékűek, jelenleg nincs közvetlen haszna a betegség kezelését illetően, célja elsősorban a betegség kialakulásának jobb megértése és a magyarországi betegek sajátosságainak a kutatása.

Ha úgy dönt, hogy hozzájárul az említett, ma még tudományos vizsgálathoz, akkor azt az alábbi nyilatkozat aláírásával szíveskedjék jelezni.

A vizsgálatban való részvétel szabadon választható, a részvételért pénzügyi illetve egyéb juttatás nincs. A vizsgálat adatait az orvosi titoktartásnak és a kutatásra vonatkozó etikai szabályoknak megfelelően titokban tartjuk, azokat másnak ki nem adjuk. A részvétel bármikor saját kérésre megszakítható, adatai illetve biológiai mintája ebben az esetben megsemmisítésre kerülnek.

Továbbiakban felmerülő kérdéseire szívesen válaszolunk!

Együttműködését megköszönve, tisztelettel:

Dr. Papp Mária
Egyetemi adjunktus
Debreceni Egyetem OEC
Gasztroenterológiai Tanszék
Belgyógyászati Intézet
Debrecen

Dr. Lakatos Péter László
Egyetemi adjunktus

Semmelweis Egyetem
I.sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest

Dátum:.....

.....
Beteg aláírása

A felvilágosítást végző személy/munkahely: _____

.....
Felvilágosítást végző orvos aláírása

Dátum:.....

„ A veleszületett immunitás bizonyos fehérjéi ellen kialakuló autoantitestek patogenetikai szerepének vizsgálata Crohn-betegségben. Multicentrikus tanulmány.”

BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

Alulírott

NÉV:

Lakcím:

Anyja neve:.....

Születési hely és idő:

TAJ szám:.....-.....-.....

Betegazonosító:.....

A fenti tájékoztatót elolvastam, megértettem, arról számomra érthető és kellő felvilágosítást kaptam.

Hozzájárulok ahhoz, hogy tőlem az amúgy is esedékes vérvétel, endoszkópia vagy műtét alkalmával diagnosztikus céllal levett vér illetve szövettani mintából, és abból a fent említett laboratóriumi vizsgálatokat is elvégezzék. Hozzájárulok, hogy adataimat tudományos célra feldolgozzák, és hogy azokat nevem említése nélkül szakdolgozatban közöljék. Tudomásul veszem, hogy a kutatás abban a fázisban van, hogy az eredmény ma még nem diagnosztikus értékű.

Dátum.....

.....

Beteg aláírása

Kutatásvezetők:

Dr Papp Mária

Egyetemi adjunktus

Debreceni EgyetemOEC,

Belgyógyászati Intézet

Gastroenterológiai Tanszék

Dr Lakatos Péter László

Egyetemi adjunktus

Semmelweis Egyetem

I.sz. Belgyógyászati Klinika

A felvilágosítást végző személy:.....

Munkahely:.....

Beosztása/munkakör:.....

Dátum:.....

.....

Aláírás

„A veleszületett immunitás bizonyos fehérjéi ellen kialakuló autoantitestek patogenetikai szerepének vizsgálata Crohn-betegségben. Multicentrikus tanulmány.”

VISSZALÉPÉSI NYILATKOZAT

Alulírott,..... kérem, hogy **„A veleszületett immunitás bizonyos fehérjéi ellen kialakuló autoantitestek patogenetikai szerepének vizsgálata Crohn-betegségben”** tanulmányból adataimat töröljék, illetve a levett biológiai mintákat megsemmisítsék. A kutatásban a továbbiakban nem kívánok részt venni. Visszalépésem után semmilyen kötelezettséget a tanulmányt végző intézettel illetve kutatókkal szemben nem támasztok.

Dátum:

.....
Beteg aláírása



DEBRECENI EGYETEM
ÁLTALÁNOS ORVOSTUDOMÁNYI KAR
BELGYÓGYÁSZATI INTÉZET
GASZTROENTEROLÓGIAI TANSZÉK
TANSZÉKVEZETŐ: DR. ALTORJAY ISTVÁN EGYETEMI TANÁR



BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

1. A kutatás azonosító adatai:

A vizsgálat címe: „**Bél barrier károsodás markereinek vizsgálata gyulladásos bélbetegségben (IBD)**” tanulmány

Obszervációs prospektív klinikai vizsgálat

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Papp Mária, belgyógyász-gasztroenterológus, egyetemi docens

2. Egészségügyi intézmény megnevezése

Debreceni Egyetem, Klinikai Központ, Belgyógyászati Intézet

3. A kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást adónak a neve, beosztása, munkaköre

A kutatás vezetője: Dr. Papp Mária

Munkahely: Debreceni Egyetem, Klinikai Központ, Belgyógyászati Intézet,
Gastroenterológiai Tanszék

Beosztása/munkakör: egyetemi docens

A tájékoztatást végző személy:.....

Munkahely: Debreceni Egyetem, Klinikai Központ, Belgyógyászati Intézet

Beosztása/munkakör:.....

4. A résztvevő adatai

NÉV:

Lakcím:

Anyja neve:.....

Születési hely és idő:

TAJ szám:.....-.....-.....

Alulírott a fenti vizsgálatban való részvételemet vállalom, abba beleegyezem.

1. Elolvastam és megértettem a tájékoztató adatlapot, lehetőségem volt kérdéseket feltenni és azokra mindenben kielégítő választ kaptam.



DEBRECENI EGYETEM
ÁLTALÁNOS ORVOSTUDOMÁNYI KAR
BELGYÓGYÁSZATI INTÉZET



GASZTROENTEROLÓGIAI TANSZÉK
TANSZÉKVEZETŐ: DR. ALTORJAY ISTVÁN EGYETEMI TANÁR

2. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatban önként, szabad elhatározásomból, befolyástól mentesen veszek részt, bármikor szabadon, indoklás nélkül, szóban vagy írásban visszaléphetek és ez sem a kezelésemet, sem a jogaimat nem fogja befolyásolni.
3. Tudomásul veszem, hogy a rám vonatkozó anonimizált orvosi feljegyzések egy részébe a vizsgálatban résztvevő személyek betekintenek, ehhez hozzájárulok.
4. Beleegyezem, hogy személyes adataimat nem tartalmazó, a vizsgálat során gyűjtött adataimat és biológiai mintáimat elemzésekre felhasználják, azokat orvosi szaklapban közölik.
5. Beleegyezem, hogy biológiai mintáimat anonim módon, biobankban tárolják és későbbi vizsgálatokhoz felhasználják.

dátum

a beteg aláírása

dátum

a felvilágosítást végző orvos aláírása

.....

¹ Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevők esetén a törvényes képviselő tölti ki

Aláírással kijelentem, hogy a beteg törvényes képviselőjeként jelen tájékoztatót elolvastam és annak egy eredeti példányát átvettem:

A törvényes képviselő neve (nyomtatott betűkkel)¹: _____

A törvényes képviselő aláírása: _____

Aláírás dátuma (sajátkezűleg) _____

Anyja neve: _____

Születési hely és idő: _____

Szem. ig. szám: _____

Lakcím: _____



DEBRECENI EGYETEM
ÁLTALÁNOS ORVOSTUDOMÁNYI KAR
BELGYÓGYÁSZATI INTÉZET



GASZTROENTEROLÓGIAI TANSZÉK
TANSZÉKVEZETŐ: DR. ALTORJAY ISTVÁN EGYETEMI TANÁR

VISSZALÉPÉSI NYILATKOZAT

Alulírott,..... kérem, hogy a **„Bél barrier károsodás markereinek vizsgálata gyulladásos bélbetegségben (IBD)” című tanulmány** –ba bekerült adataimat töröljék, illetve a levett biológiai mintáimat megsemmisítsék. A kutatásban a továbbiakban nem kívánok részt venni. Visszalépésem után semmilyen kötelezettséget a tanulmányt végző intézettel illetve kutatókkal szemben nem támasztok.

Dátum:

.....

Beteg aláírása



Debrecen, 15 June 2023.

Lian-Sheng MA, MD, Prof.

Founder and Chief Executive Officer
World Journal of Gastroenterology
Baishideng Publishing Group Inc
7041 Koll Center Parkway, Suite 160,
Pleasanton, CA 94566, USA
Telephone: +1-925-399-1568
E-mail: editorialoffice@wjgnet.com

Andrzej S Tarnawski, DSc, MD, PhD, Prof.

Editor-in-Chief
World Journal of Gastroenterology
Baishideng Publishing Group Inc
7041 Koll Center Parkway, Suite 160,
Pleasanton, CA 94566, USA
Telephone: +1-925-399-1568
E-mail: editorialoffice@wjgnet.com

Gastroenterology Research Department,
University of California Irvine and the
Veterans Administration Long Beach
Healthcare System, Long Beach, CA 90822,
United States
E-mail: atarnawski@yahoo.com

**Dear Professor Lian-Sheng MA, MD,
Dear Professor Andrzej S Tarnawski DSc, MD, PhD,
Dear Editorial Board,
Dear Editorial Office,**

Invited Manuscript ID: 04213404

Title: Fifty shades of Crohn's disease – when the location starts to sing via novel serological marker, anti-Chitinase 3-like 1 autoantibodies

Authors: Nora Sipeki, Patricia Kovats, Claudia Deutschmann, Peter Schierack, Dirk Roggenbuck, Maria Papp

Informed consent statement

We hereby confirm that each patient was informed of the nature of the study and signed an informed consent form. We also attach the Hungarian informed consent form to this document.

All authors have fulfilled the criteria of authorship and seen and approved the final version of the manuscript and they have authorized the first author to grant on behalf of all authors to transfer exclusive copyright to *World Journal of Gastroenterology* in case of acceptance.

We do hope that the new data presented could be of interest to the readers of the *World Journal of Gastroenterology*.



**UNIVERSITY of
DEBRECEN**

**DIVISION OF GASTROENTEROLOGY
DEPARTMENT OF INTERNAL MEDICINE
FACULTY OF MEDICINE**

98, Nagyerdei blv.
Debrecen, H-4032, Hungary
Phone: +36-52-258-598

Sincerely yours,



Nora Sipeki, MD, PhD

Peer Reviewer

Reviewer ID: 04213404

World Journal of Gastroenterology

Assistant Lecturer

Division of Gastroenterology

Faculty of Medicine

University of Debrecen

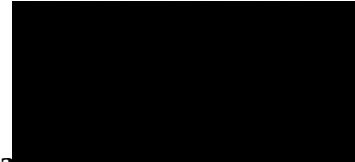
98, Nagyerdei blv., Debrecen, H-4032

Hungary

Tel: +36-52-258-598

e-mail: sipeki.nora@med.unideb.hu;

norasipeki@gmail.com



Maria Papp

Professor of Medicine

Vice President for Medicine of the Clinical

Center, University of Debrecen

Head of Division of Gastroenterology, Faculty of
Medicine, University of Debrecen

University of Debrecen, Clinical

Center, Institute of Gastroenterology, director

98, Nagyerdei blv., Debrecen, H-

4032, Hungary

Phone: (+36) 52-258-598

Mobil: (+36) 30-405-4993

E-mail: papp.maria@med.unideb.hu