

1. Bevezetés

A Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport által létrehozott Pancreas Regiszter és biobank célja a hasnyálmirigy-betegségek kialakulásának, epidemiológiájának, diagnosztikájának és terápiájának megértése, valamint biomarkerek vizsgálata és a genetikai háttér feltérképezésének lehetővé tétele.

A regiszter adatai új beteg esetén prospektíven, régebben diagnosztizált betegnél az epidemiológiai adatok teljessége érdekében retrospektíven is feltölthetők.

A betegségcsoportba tartozik az akut hasnyálmirigy-gyulladás (AP), a krónikus (KP) és az autoimmun hasnyálmirigy-gyulladás (AIP), valamint a hasnyálmirigyrák (PR).

A betegeknek az anamnézisével, tüneteikkel kapcsolatos kérdésekre adott válaszai, valamint a pancreas betegséggel összefüggésben végzett vizsgálatainak eredményei, az elvégzett kezelések részletei bekerülnek a Pancreas Regiszterbe. A betegségek biomarkereinek vizsgálatához és a genetikai háttérük feltérképezéséhez – kizárólag a betegellátás során egyébként is indukált beavatkozások keretében, vagyis külön beavatkozás nélkül – biológiai minták gyűjtése is történik.

2. Etikai kérdések

A pankreász betegek klinikai adatainak nyilvántartása céljából létrehozott Pankreász Regiszter 2012-ben kapta meg az etikai és a biobank létesítésére vonatkozó engedélyt (TUKEB-22254-1/2012/EKU and IF 702-19/2012), majd ezt 2019-ben megújítottuk (17787-8/2020/EÜIG).

A vérminta levétele a gasztroenterológus vagy sebész szakorvos által elrendelt laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vérvétel keretein belül történik, így nem szükséges további beavatkozás. A betegek bevonása kizárólag írásos hozzájárulásukkal történhet.

3. Célkitűzés

- az akut, krónikus, autoimmun hasnyálmirigy gyulladás, valamint a hasnyálmirigy rák klinikai lefolyásának dokumentálása
- adatbázis létrehozása genetikai kutatások számára
- együttműködő kutatási hálózat kiépítése Közép- és Kelet-Európában

4. A részvétel folyamata

A betegek bevonása klinikai orvos által történik, hivatalos egészségügyi centrumokban.

Egészségügyi centrumok csatlakozása:

- A tanulmányban való részvétel nyitott minden, értékelhető és pontos klinikai adat biztosítására képes centrum számára.
- Az aláírt Csatlakozási nyilatkozatot (<https://tm-centre.org/hu/regiszterek/ap-hu/>) el kell küldeni a registries@tm-centre.org e-mail-címre.
- Regisztrálni szükséges a következő weboldalon: <https://registry.tm-centre.org/registration>

Betegek bevonása:

- A beteget tájékoztatni kell a vérvétel és a kutatás céljáról, valamint a betegnek és a tájékoztató orvosnak alá kell írnia a Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatot (<https://tm-centre.org/hu/regiszterek/ap-hu/>).

- A vérminta levétele a következő pont szerint történik.

5. Mit gyűjtünk?

5.1 Vérminták:

Az akut, krónikus vagy autoimmun hasnyálmirigy gyulladás, valamint hasnyálmirigy rák diagnózisú pankreász betegektől teljes vért gyűjtünk. A 2 darab 6ml-es EDTA kémcsőbe levett vér -20 °C-on tárolva a Szegedi Tudományegyetem Biobankjába kerül. A vérminták szállításáról a Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport gondoskodik.

Kontroll vérmintákat is gyűjtünk, melyeket önkéntes alapon, ~~pankreász betegségek tekintetében egészséges (véradásra alkalmas) résztvevők bocsátanak rendelkezésünkre.~~ az AP etiológiájának megfelelő de ~~pankreász betegségek tekintetében egészséges résztvevők bocsátanak rendelkezésünkre.~~

A vérmintákat kutatási célú genetikai vizsgálathoz gyűjtjük. A vizsgálat nem történik meg azonnal és automatikusan. Az adatok és minták gyűjtése hosszabb időbe telik, mielőtt elemzésre, vizsgálatra kerülnek.

5.2 Klinikai adatok:

A diagnózisok mellett klinikai információk is szükségesek, melyek a következők:

- A beteg kórtörténete – megbetegedések, dohányzás, alkohol fogyasztási szokások, hasnyálmirigy megbetegedések a családban, egyéb betegségek, stb.
- Etiológia
- Panaszok, tünetek – hasi panaszok, hányinger, hányás, láz, étvágy, fogyás
- Státusz - vérnyomás, pulzus, légzésszám, testhőmérséklet, sárgaság
- Laboratóriumi paraméterek
- Képpalkotó eljárások leletei
- Egyéb vizsgálatok - szövettan, funkcionális vizsgálatok
- Intervenciók – endoszkópos, sebészi
- Terápiák – konzervatív, onkológiai
- Szövődmények

6. A mintákhoz és klinikai adatokhoz való hozzáférés szabályozása

6.1 Ki férhet hozzá a klinikai adatokhoz?

A Regiszter és Biobankkal aktívan közreműködő vagy együttműködő kutatók. A klinikai adatok és minták használata díjmentes, és kizárólag kutatási célokra használhatók. A mintákhoz és klinikai adatokhoz való hozzáférés kérelem beadását követően történik.

6.2 A minták és klinikai adatok használatának kérvényezése

- Elsődleges a kutatásvezető számára küldött érdeklődő e-mail, melyben a kérelmező röviden jellemzi a számára szükséges mintákat és klinikai adatokat, amelyből ellenőrizhető, hogy az adott minták és klinikai adatok rendelkezésre állnak-e, illetve használták-e őket korábban ugyanezen kutatási céllal.

Kutatásvezető:

Dr. Hegyi Péter, egyetemi tanár, az MTA doktora

elnök, Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport
e-mail: p.hegyi@tm-pte.org, hpsg.info@gmail.com

- Amennyiben a kutatás megvalósítható, kutatási tervet benyújtása szükséges (3. sz. melléklet).
A Kutatási tervet kitöltését követően egy aláírt példányt elektronikusan a registries@tm-centre.org e-mail címre, postai úton pedig a következő címre kell eljuttatni:

Dr. Hegyi Péter
Magyar Hasnyálmirigy Kutatócsoport
Szegedi Tudományegyetem
I. sz. Belgyógyászati Klinika
6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

- A tervet a betegségcsoport szakorvosából, klinikai orvosból, valamint a kutatásvezetőből álló bizottság által kerül elbírálásra. Az eredményről, kedvező elbírálás esetében a szállítás idejéről, és a klinikai adatok és minták kiküldési formájáról a jelentkezőt tájékoztatja.

6.3 Publikációk

Bármely, a Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport Pankréász Regiszterének klinikai adatain alapuló kutatási eredmény publikáció kizárólag a Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport hozzájárulásával történhet.

7. Technikai támogatás

A formanyomtatványok és dokumentumok megtalálhatók a következő oldalon:

<https://tm-centre.org/hu/regiszterek/akut-pancreatitis-regiszter/>

Felmerülő kérdés és probléma esetén a készséggel állunk rendelkezésre.

Kapcsolat:

Vass Vivien

betegregiszter koordinátor

e-mail: registries@tm-centre.org

Tel.: +36 72 536 000 *31885