

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

### beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

#### A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinkai 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

COVID-19 pozitív esetek kiszűrése, százalékos arányának meghatározása, prediktív tényezők azonosítása a járvány idején a napi gasztroenterológiai klinikai gyakorlatban

A kérelem iktatási száma: 68/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Farkas Klaudia, belgyógyász-gasztroenterológus, egyetemi adjunktus

#### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A koronavírus-betegség 2019 (coronavirus disease 2019: COVID-19), egy vírusos légúti megbetegedés, melyet a SARS-CoV-2 nevű koronavírus okoz. A koronavírusok egyszálú, RNS vírusok, melyek elterjedtek az emberek, emlősök és madarak között, légúti, enterális,

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

máj és neurológiai megbetegedéseket okozhatnak. Hat fajta koronavírus ismert, amely az emberekben megbetegedést okoz. Négy vírus: a 229E, az OC43, a NL63 és a HKU1 enyhe, megfázás jellegű, felsőlégúti infekciós tüneteket okoz. A maradék két vírus törzs a súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus (SARS-COV) és a Közel-Keleti légzőszervi koronavírus (MERS-COV), súlyosabb tüneteket okoznak, illetve magasabb mortalitási rátával bírnak. (1,2) Az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organisation: WHO) 2020. március 11-én hirdette ki a COVID-19 okozta világjárványt. (3) Ekkor Magyarországon is rendkívüli jogrendet, veszélyhelyzetet hirdetett a kormány az ország teljes területére a koronavírus-járvány miatt. A veszélyhelyzet miatti korlátozások jelentősen érintik az egészségügy működését. Jelentősen lecsökkent az orvos-beteg találkozások száma, korlátozzák az osztályos felvételeket, szüneteltetve vannak a szakrendelések. Azonban a súlyos állapotú, akután osztályos felvételt, radiológiai vizsgálatot, endoszkópos vizsgálatot, illetve beavatkozást, valamint műtéti beavatkozást igénylő betegek ellátása továbbra is folytatódik. A COVID-19 gyanús betegek szűrése 3 prioritási szinten meghatározott a Betegség Kontrol és Megelőzési Központok (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) irányelve alapján. (4) A tüneteket nem mutató betegek szűrés nem megoldott, de az egészségügyi ellátásba kerülve potenciális fertőző források lehetnek, így az egészségügyi intézményekbe bekerülő betegek szűrése indokolt lenne. Prospektív tanulmányunk során célul tűztük ki, hogy felmérjük a Szegedi Tudományegyetem I.sz. Belgyógyászati Klinika gyulladáisos bélbeteg ambulanciára, endoszkópos vizsgálatra, illetve 1 Észak osztályra felvételre érkező betegek körében a COVID-19 pozitivitást gyorseszteszt segítségével, illetve ennek prediktív tényezőit kérdőíves felmérés formájában.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)**

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv. Virus Res. 2011;81:85-164.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses, Trends Microbiol. 2016;24:490-502.
3. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020 <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> (Hozzáférés: 2020. április 06.)
4. CDC Evaluating and Testing Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) – Updated 24 March 2020 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html> (Hozzáférés: 2020. április 06.)

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

Vizsgálatunkba a Szegedi Tudományegyetem I.sz. Belgyógyászati Klinikán ambuláns ellátás, endoszkópos vizsgálat, illetve endoszkópos beavatkozás céljából megjelent betegeket, továbbá azokat az állapotuk miatt 1 Észak osztályra felvételt igénylő betegeket vonjuk be. A résztvevők kérdőívet töltenek ki egy alkalommal, illetve COVID-19 gyorsesztesztet végzünk. Beválasztási kritérium az önkéntes, írásos beleegyező nyilatkozat kitöltése. Kiráró kritérium a 18 év alatti életkor és a cselekvőképtelen, döntésképtelen személy, gondnokság alatt álló személy.

### **4. A kutatásba bevinni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

Vizsgálatunkba körülbelül 300 beteget tervezünk bevinni. A bevont résztvevők száma változhat a járvány időtartamától függően.

### **5. A kutatás módszerei**

A résztvevők kérdőívet töltenek ki egy alkalommal, mely rákérdez a résztvevő nemére, életkorára, társbetegségeire, rendszeresen szedett gyógyszereire és dohányzási szokásokra. Emellett, rákérdez az aktuális állapotra, esetlegesen fennálló tünetekre (láz, köhögés, nehézlégzés stb.), illetve, hogy kikkel él egy háztartásban a beteg, valamint, hogy találkozott-e igazoltan COVID-19 pozitív beteggel. A COVID-19 fertőzés kimutatása gyorseszteszt segítségével ujjbegyből nyert néhány csepp teljes vérből történik a kérdőív kitöltését követően egy alkalommal. A 2019-nCoV IgG/IgM Gyorseszteszt Kazetta (ACRO BIOTECH Inc.) egy kvalitatív membrán alapú immunoassay, mely a 2019-nCoV elleni IgG/IgM antitestek kimutatására alkalmas teljes vérből, szérumból és plazmából. Ez a teszt két komponensből áll: egy IgG és egy IgM antitestből. Az IgG komponens anti-human IgG, amellyel az IgG tesztvonal régió van fedve. A tesztelés során a minta reagál a 2019-nCoV antigén-fedett részecskével a teszt kazettában. A kapilláris hatás révén a keverék a membránon tovább vándorol, és reagál az anti-humán IgG-vel az IgG tesztrégióban, amennyiben a minta tartalmaz 2019-nCoV ellenes IgG antitestet. Ennek következtében egy színes vonal jelenik meg az IgG tesztvonal régióban. Hasonló módon anti-humán IgM-el van fedve az IgM tesztvonal a tesztrégióban, és ha a minta 2019-nCoV ellenes IgM antitestet tartalmaz, a konjugátum-minta komplex reagál az anti-humán IgM-el. Ennek következtében színes vonal jelenik meg az IgM tesztrégióban. Amennyiben a

minta nem tartalmaz 2019-nCoV antitesteket, akkor nem jelenik meg csík egyik tesztrégióban sem, azt jelezve, hogy negatív az eredmény. Az eljárás kontrolljaként szolgáló kontroll vonal régióban megjelenő színes csík jelzi, hogy elegendő az adagolt minta térfogata, és a membránon a minta felszívódása megtörtént.

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

A vizsgálat során beavatkozással járó esemény a vérvétel lesz. A vérvétel egy szúrásból történik, ujjbegyből. Nem kívánatos események előfordulásának gyakorisága nem több, mint a rutin vérvétel során és azzal megegyezők lehetnek (pl. a szúrás helyén bevérzés).

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

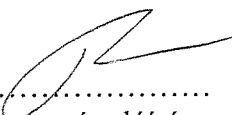
A betegről gyűjtött adatokat titkosan kezeljük, a beteg a kutatási projektben, publikációkban mindvégig anonym marad. Az azonosításra alkalmas iratok elzárt helyen az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán kerülnek tárolásra. Ehhez az információhoz csak a kutatás vezetője férhet hozzá. A betegnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről és az eredményekről érdeklődni a kutatás vezetőjétől, akinek elérhetőségéről a beteg szóban és írásban tájékoztatást kap. A statisztikai értékelés során a betegek az adatbázisban szintén anonymak maradnak. A kiértékelő személy a beteg személyes adataival kapcsolatba nem kerül, azok az adatbázisban nem kerülnek rögzítésre, így az eredményekből az egyes személyekre következtetni nem lehet.

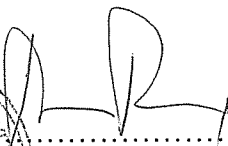
## **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

A vizsgálat során nyert adatok elemzése statisztikus bevonásával történik SPSS statisztikai program segítségével.

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, 2020. április 09. nap

  
.....  
kérelmező neve és aláírása  
Dr. Farkas Klaudia

  
.....  
intézet vezető neve és aláírása  
Prof. Dr. Lengyel Csaba 