

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup>

### beavatkozással járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

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

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>4</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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

#### COVID-19 gyorsteszték összehasonlító keresztmetszeti vizsgálata – COVID-RAPID vizsgálat

Prospectív, beavatkozással (vérvétel, orr-garati mintavétel) járó vizsgálat

A kérelem iktatási száma: 79/2020-SZTE RKERS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Bella Zsolt PhD. Med Habil Egyetemi adjunktus, SZTE, SZGYAKK, FOGFNY Klinika

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

<sup>2</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  
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

A Magyarországon és a világban forgalomba került COVID-19 IgM/IgG kimutató gyors tesztek pontosságával (accuracy), érzékenységgel (sensitivity) és a specifikusságával (specificity) kapcsolatban rengeteg ambivalens kérdés merült fel, miközben hasznuk a minden napi orvosi tevékenység során felbecsülhetetlen lenne. Kutatásunk célja ezért, hogy megvizsgáljuk:

1. Mennyire érzékenyek és specifikusak a gyors tesztek a SARS-CoV-2-re adott immunválasz szűrésében (teljes vér vénás/kapilláris, szérum/plazma mintákból)?
2. Mely gyors tesztek megbízhatóak?
3. Alkalmasak-e az ujjbegy vérminták a betegek/egyének immunológiai gyors tesztelésére, vagy sem?
4. Elisa és CMIA módszerekkel összehasonlítva mennyire megbízható a gyors tesztek eredménye autoimmunbetegek körében?
5. Milyenek ítéljük meg az antigén-teszt alkalmazását, megbízhatóságát, napi rutinba építését?

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A résztvevőket az SZTE Fül-Orr-Gégészeti Klinikáján vagy az SZTE Reumatológiai Klinikáján vagy az SZTE I. Belgyógyászaton jelölik ki a beválasztási és kizárási kritériumok szerint a résztvevő szakorvosok akik a betegvizsgálatokat (interjú, vérvétel orr-garati mintavétel) végzik. A laboratóriumi vizsgálatokat Az SZTE Klinikai Mikrobiológiai Intézet , a Laboratóriumi Medicina Intézet és az Avidin Kft. végzi.

(A) A résztvevőktől vénás vér és ujjbegy vérvétel történik (maximum 12 ml) annak érdekében, hogy a SARS-CoV-2 vírus elleni IgM/IgG antitesteket kimutassuk a vizsgálandó gyors tesztekkel illetve ELISA és CMIA módszerekkel.

(B) A résztvevőktől orr-garatváladékot veszünk az egyik orrlyukból RESPI-STRIP teszttel történő vírus antigén meghatározáshoz.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Vásárhelyi B, et al. Orvosi Hetilap. 2020.161.évfolyam 17.szám
2. Ragó Zs, et al. Orvosi Hetilap. 2020.161.évfolyam 21.szám 855-861
3. Coris BioConcept, Covid -19 Ag Respi-Strip  
[https://www.corisbio.com/pdf/Products/SARS-COVID-19\\_20200407.pdf](https://www.corisbio.com/pdf/Products/SARS-COVID-19_20200407.pdf)
4. Cellex qSARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test  
<https://www.fda.gov/media/136622/download> <https://cellexcovid.com>

5. Coronavirus Test Tracker: Commercially available COVID-19 Diagnostic Tests [www.360dx.com/coronavirus-test-tracker-launched-covid-19-tests](http://www.360dx.com/coronavirus-test-tracker-launched-covid-19-tests)
6. Rapid Response IgM/IgG COVID-19 <https://www.btnx.com/Product?id=2008>
7. CoreTest (Core Technology Co. Ltd, Beijing, China, FDA EUA engedélykérelem alatt) <http://www.coretests.com/product/278192183>
8. Shanghai Long Island Antibody Diagnostica Inc. IgM/IgG rapid test [www.longislandab.com](http://www.longislandab.com)
9. ScreenItalia IgM/IgG rapid test <https://www.screenitalia.it/coronavirus-covid-19-rapid-test/>
10. UNscience Covid-19 IgM/IgG rapid test (UNscience Biotechnology Co., Ltd, Wuhan, Kína) [https://www.stratech.co.uk/wp-content/uploads/2020/03/Manual\\_UNCOV-40\\_IVD.pdf](https://www.stratech.co.uk/wp-content/uploads/2020/03/Manual_UNCOV-40_IVD.pdf)
11. SureScreen Covid-19 IgM/IgG rapid test (SureScreen Diagnostics, Derby, UK) <https://www.surescreen.com/products/covid-19-coronavirus-rapid-test-cassette>
12. Accu-Tell Covid-19 IgM/IgG rapid test [https://www.accubiotech.com/product-covid-19-igg-igm-rapid-test-cassette-\(whole-blood-serum-plasma\).html](https://www.accubiotech.com/product-covid-19-igg-igm-rapid-test-cassette-(whole-blood-serum-plasma).html)
13. Long Island COVID-19 IgG/IgM Rapid Test
14. Abbott SARS-CoV2 IgG EUA teszt <https://www.corelaboratory.abbott/us/en/offerings/segments/infectious-disease/sars-cov-2>
15. Guihua Wu, et al. Frontiers in Bioscience, Landmark, 21, 1006-1012, June 1, 2016.

#### **4. A kutatásba bevinni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

Hat hónapra szeretnénk a humán kutatás etikai engedélyt megkapni. Az alábbi vizsgálati alanszámot szeretnénk elérni:

20 fő: SZTE Infektológiai Osztályon bent fekvő RT-PCR módszerrel diagnosztizált COVID-19 pozitív betegek

20 fő: A SARS-CoV2 fertőzésen, már átesettek, akiknek van 28 napnál régebbi RT-PCR pozitív eredménye.

20 fő az SZTE Reumatológiai Klinikáján kezelt igazolt autoimmun beteg.

20 fő egészséges (RT-PCRrel SARS-CoV2-re folyamatosan negatív, nem autoimmunbeteg) kontrollcsoport, az SZTE Infektológiai Osztályának dolgozói, önkéntes alapon.

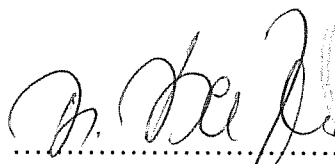
Életkor: 18 és felette

Nem: nők 40-60%, férfiak 60-40%

---

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 teszi.

Szeged, 2020.05.12.



.....  
Dr. Bella Zsolt PhD. med. habil.  
egyetemi adjunktus,  
kérelmező, kutatás vezető

