

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Akut koronavírus fertőzöttek ambuláns kezelése favipiravirral

A kérelem iktatási száma: *43/2021-SZTE RKFEK*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. habil Hajdú Edit PhD, osztályvezető egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A SARS-CoV-2 pandemia második hulláma zajlik jelenleg Magyarországon. A nemzetközi adatok alapján a fertőzöttek kb. 80%-ánál vagy tünetmentesen, vagy enyhe tünetekkel jár a betegség, ezek a betegek nem igényelnek kórházi ellátást. A betegség kiszámíthatatlan lefolyása miatt előre nem lehet tudni, hogy az adott páciensnél a fertőzés milyen súlyossággal fog zajlani. Éppen ezért fontos, hogy az enyhe tüneteket mutató betegeknek otthonukban tudjunk antivirális kezelést biztosítani. Erre alkalmas gyógyszer

¹ 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

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

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

a szakirodalom alapján a favipiravir, amelyet eredetileg influenza vírus ellen fejlesztettek ki. A szer a vírus szaporodását gátolja, ezért a tünetek kezdetén kell alkalmazni ahhoz, hogy hatékonyságát kifejtsse.

Munkacsoportunk az enyhe tüneteket mutató igazolt Covid-19 fertőzöttek otthoni kezelésének eredményeit méri fel, az adatokat elemzi és következtetéseket von le. Célunk annak a vizsgálata, hogy az otthon kezelt betegeknel milyen tünetek jelentkeztek, az antivirális szerrel való kezelés a tünetek hányadik napján kezdődött és meddig tartott. Milyen gyakori volt az állapot rosszabbodás, esetleg kórházi ellátás szükségessége, milyen és milyen gyakran észleltek mellékhatást a betegek. A vizsgálatot prospektív és retrospektív módon végezzük.

Az eredményeket nemzetközi és hazai folyóiratban kívánjuk közzéadni.

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

1. Dong L, Hu S, Gao J. Discovering drugs to treat coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Drug Discov Ther* 2020; 14(1): 58-60.
2. Buonaguro L, Tagliamonte M, Tornesello ML, Buonaguro FM. SARS-CoV-2 RNA polymerase as target for antiviral therapy. *J Transl Med* 2020; 18(1): 185.
3. The Center for Systems Science and Engineering at Johns Hopkins. COVID-19 Global Case Dashboard 2020. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html> (accessed September 25, 2020)
4. World Health Organization. Timeline of WHO's response to COVID-19. 2020. <https://www.who.int/news-room/detail/29-06-2020-covidtimeline> (accessed July 20 2020).
5. Zarir F, Udawadia, Pawan Singh, Hanmant Barkate, Saiprasad Patil, Shabbir Rangwala, Amol Pendse, Jatin Kadam, Wen Wu, Cynthia F. Caracta, Monika Tandon. Efficacy and Safety of Favipiravir, an Oral RNA-Dependent RNA Polymerase Inhibitor, in Mild-to-Moderate COVID-19: A Randomized, Comparative, Open-Label, Multicenter, Phase 3 Clinical Trial. *International Journal of Infectious Diseases* 2020. in press

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Egyetemi dolgozók, hozzátartozók, házi orvosok által javasolt betegek, akiknél igazolódott a Covid-19 fertőzés, a tünetek egy héten belül kezdődtek és a betegség enyhe lefolyású, eddig nem igényelt kórházi ellátást.

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

300-300 férfi, nő 16-99 éves korig.

5. A kutatás módszerei

Telefonos, vagy személyes interjú során kérdőív kitöltés, állapot felmérés.

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

Sürgősségi járóbeteg ellátásra utalás.

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

A hatályos adatvédelmi előírásoknak megfelelően kezeljük a beteg adatokat.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikai elemzés statisztikus bevonásával.

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, 2021. február 22.

Dr. habil Hajdú Edit PhD
egyetemi docens, osztályvezető
SZTE SZAKK Belgyógyászati Klinika
Infektológia Osztály

kérelmező neve és aláírása

Prof. Dr. Lengyel Csaba
klinika igazgató
SZTE SZAKK
Belgyógyászati Klinika



intézetvezető neve és aláírása