

## 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 Kutatásetikai 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** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A SARS-CoV-2 vírus elleni védőoltás hatékonyságának és biztonságosságának vizsgálata hagyományos vs. immunszuppresszív és/vagy biológiai kezelésben részesülő ismeretlen eredetű gyulladásos bélbetegségekben

A kérelem iktatási száma: 56/2021-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Molnár Tamás, belgyógyász-gasztroenterológus, egyetemi tanár

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

Prospektív vizsgálatunkban célul tűzzük ki, hogy felmérjük a védőoltást hatékonyságát és

<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.

biztonságosságát gyulladással járó bélbetegséggel gondozott pácienseink körében. Egy bajorországi tanulmány, mely immunmediált gyulladással járó betegségben (IMID) szenvedő betegek SARS-CoV-2 elleni IgG antitest pozitívítási arányát vizsgálta egészséges önkéntesekkel és egészségügyi dolgozókkal összehasonlítva kimutatta, hogy szignifikánsan alacsonyabb a pozitívítási aránya az anticitokin terápia kapó IMID-betegek között. Amennyiben ennek a magyarázata az, hogy a fertőzés nem okozott antitesttermelést citokin ellenes terápia miatt, felmerül a kérdés, hogy a vakcináció kellő hatékonyságú lesz-e a biológiai terápiával kezelt betegekben. Többek között erre keressük a választ jelen tanulmányunkban, melyben célul tűztük ki, hogy megvizsgáljuk a Magyarországon elérhető, különböző típusú SARS-CoV-2 vírus elleni védőoltásokra adott antitest választ és annak biztonságosságát hagyományos vs. immunszuppresszív és/vagy biológiai kezelésben részesülő IBD-s betegek körében. Célunk továbbá meghatározni a védőoltást követően kialakuló szerokonverzió mértékét és dinamikáját a fenti betegcsoportokban.

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

1. Alexander JL, Moran GW, Gaya DR és mtsai. SARS-CoV-2 vaccination for patients with inflammatory bowel disease: a British Society of Gastroenterology Inflammatory Bowel Disease section and IBD Clinical Research Group position statement. *The Lancet*, 2021; 6: 218-224
2. Siegel CA, Melmed GY, McGovern DPB és mtsai. SARS-CoV-2 vaccination for patients with inflammatory bowel diseases: recommendations from an international consensus meeting. *Gut*, 2021; 0,0
3. Simon D, Tascilar K, Krönke G, és mtsai. Patients with immunemediated inflammatory diseases receiving cytokine inhibitors have low prevalence of SARS-CoV-2 seroconversion. *Nat Commun* 2020;11(1):3774

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

A vizsgálatba a betegeket 5 csoportba sorolnánk a vakcina típusa alapján, csoportonként kb. 50, 18 évnél idősebb, a Szegedi Tudományegyetem Belgyógyászati Klinikán gondozott Crohn és colitis ulcerosus betegeket (nő/férfi arány kb. 50-50%) vonunk be. A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatást és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be. Kizáró kritérium a 18 évnél fiatalabb életkor, minden olyan ok, mely kontraindikálja a plusz vérvételt, valamint ha a beteg a vizsgálat közben visszavonja

önkéntes hozzájárulását. Kor és nem szerinti kontrolcsoport kialakítása céljából 50-100 egészséges önkéntes bevonását tervezzük.

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

A kutatásba kb. 2500-300 IBD-vel diagnosztizált, és kb. 100 egészséges egyént vonnánk be.

#### **5. A kutatás módszerei**

A vizsgálatba történő bevonás az írásos beleegyező nyilatkozat és betegtájékoztató aláírását követően történik. A vizsgálatba bevont betegeknél vérvétel történik (1 szérumos cső) a SARS-CoV-2 elleni védőoltás felvételét megelőzően, a második oltás előtt közvetlenül, valamint a második oltást követő első és 4. héten, majd a 2., 5., 8. és 12. hónapban. A vizsgálati csoportokat a hagyományos (5-aminoszalicilát, kortikoszteroid, budesonid), az immunszuppresszív (azatioprin, 6-merkaptopurin), a biológiai terápiában (infliximab, adalimumab, vedolizumab, ustekinumab) és JAK-gátló (tofacitinib) kezelésben részesülő betegek alkotják. A betegek demográfiai és klinikai adatait minden viziten összegyűjtjük. A betegség aktivitását klinikai (CD Aktivitás Index-CDAI, UC-Mayo) pontrendszer alapján értékeljük. A vizsgálat teljes időtartama alatt rögzítjük a nem kívánt mellékhatásokat.

A Szegedi Tudományegyetem Belgyógyászati Klinikán a betegektől levett vér lecentrifugálását követően nyert szérumot megfelelő módon, -20°C hőmérsékleten tároljuk. A SARS-CoV-2 elleni IgG nucleocapsid és spike antigén elleni ellenanyag szint meghatározására a Szegedi Tudományegyetem Laboratóriumi Medicina Intézetében kerül sor.

Az adatok kiértékelése és statisztikai elemzése SPSS 20.0 programok segítségével történik normalitási tesztek, T- és D-próbák, Chi<sup>2</sup>-teszt, Chi<sup>2</sup>-teszt Yates korrekcióval, valamint logisztikus regresszióval, statisztikus bevonásával.

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

A vizsgálatához szükséges vérvétel egyszeri szúrásból történik. A vérvétel miatti nem kívánatos események lehetnek: enyhe fájdalom a szúrás helyén, bevérzés a szúrás helyén.

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


A vizsgálatba bevont betegek adatai anonim módon kerülnek elemzésre. Az adatok tárolása a Szegedi Tudományegyetem I.sz. Belgyógyászati Klinikán történik. A vizsgálat adatait az orvosi titoktartásnak és a kutatásra vonatkozó etikai szabályoknak megfelelően titokban tartjuk, azokat másnak ki nem adjuk.

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

Az adatok elemzése statisztikus bevonásával SPSS statisztikai programmal történik.

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, 2021.02.26.

  
.....  
Prof. Dr. Molnár Tamás  
egyetemi tanár

  
.....  
Prof. Dr. Lengyel Csaba  
Igazgató intézetvezető

