

Levélcím: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

A magasvérnyomás-betegség előfordulásának és a vérnyomáscsökkentők számának valamint fajtájának felmérése kórházi kezelésre kerülő SARS-Cov-2 fertőzött 18 év feletti egyéneknél.

A kérelem iktatási száma: 88/2021-SZTE RKES

¹ 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.

² 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

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

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

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. habil. Légrády Péter PhD, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja

Célunk, hogy a Belgyógyászati Klinika Kálvária sugárút 57. szám alatti COVID-ellátó részlegén felvételre került, 18 év feletti COVID-pozitív betegek között a kezelt hipertónia előfordulását, a szedett vérnyomáscsökkentők számát, a RAS-gátló vérnyomáscsökkentők (ACE-gátló és/vagy ARB) előfordulását felmérjük. Megpróbálunk összefüggést keresni az előbb említett paraméterek és a COVID súlyossága, az intézeti kezelés hossza valamint a kimenetel között.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A felmérésbe a betegek személyes adatai nem kerülnek bele. A betegeket nem tervezzük visszahívni, bármilyen módon aktívan megkeresni, kizárólag retrospektív anonim adatgyűjtést és elemzést kívánunk végezni a kezelés során vezetett dokumentációkból.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Angliában 17 millió adat statisztikailag korrigált elemzése alapján a hipertónia vagy a dokumentációban rögzített $\geq 140/90$ Hgmm vérnyomás nem állt összefüggésben a COVID-19 kórházi mortalitási arányával. A HR 0,95 volt (95%-os CI 0,89-1,01). Ugyanakkor ha tisztán csak a hipertónia diagnózis meglétét elemezték, akkor a HR kicsit magasabbnak adódott, 1,07 (95%-os CI 1,0-1,15), de ebben az esetben ezt az emelkedést maga az életkor okozta. Hatvan év felett nagyobb a hipertónia előfordulása és a kórházi felvételek többségében az életkor magasabb volt (**Williamson és mtsai, <https://doi.org/10.1101/2020.05.06.20092999>**). Azt is megfigyelték, hogy a megfelelő vérnyomásmérés és megfelelő orvosi felügyelet ellenére, ha felfüggesztették az effektív RAS-gátló kezelést, akkor a betegek fokozottab kardiovaszkuláris kockázatnak lettek kitéve. Egy vizsgálatban 598 COVID-19 pozitív eset adatait elemezték, közülük 176 betegnek volt diagnosztizált hipertóniája. A normotenziós betegekhez képest a hipertónia már fokozott kockázatot jelentet a rosszabb COVID-19 kimenetel tekintetében, de a hipertóniás beteg között a >60 év életkor, a >25 kg/m² testtömeg-index, a társuló krónikus vesebetegség, cukorbetegség további fokozott kockázatot jelentett (**Hosseinzadeh és mtsai, <https://doi.org/10.1186/s40885-021-00161-7>**). Már a COVID-19 első hulláma alatt felmerült, hogy a RAS-gátló kezelés fokozott kockázatot jelent a COVID-kimenetel tekintetében, de ezt a legfrissebb adatok sem erősítik meg. Egy 2021. márciusban publikált meta-analízis azt konkludálta, hogy sem az ACEi-gátló, sem az ARB kezelés a többváltozós korrigált elemzések szerint nem járt magasabb COVID-19 mortalitási aránnyal vagy súlyos nem kívánatos eseményekkel. Sőt, inkább kedvező protektív hatást találtak az így kezelt COVID-19 pozitív hipertóniások között (**Baral és mtsai, JAMA Network Open, doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.3594**).

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

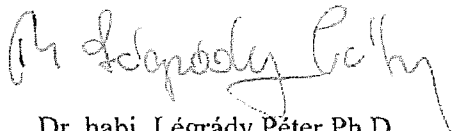
2020. november 2. - 2021. május 31. között felvételre került, 18 év feletti COVID-pozitív betegek.

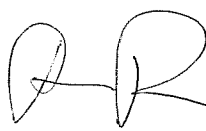
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)


Élni kívánunk a lehetőséggel.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgáltatati 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, 2021. ...április.... hó ...12.... nap


Dr. habi. Légrády Péter Ph.D.
kérelmező neve és aláírása


Prof. Dr. Várkonyi Tamás
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképességű személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közzélni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.