

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ Ugyanakkor a Helsinki 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)

Igazolt COVID-19 pneumóniás, boncolásra került betegek klinikopatológiai jellemzése

A kérelem iktatási száma: 60/2021-SZTE RKEIS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Zombori Tamás, egyetemi tanársegéd

1. A kutatás célja

A SARS-COV-2 által okozott COVID-19 pandémia életünkre gyakorolt hatása vitathatatlan. Az egészségügyi ellátásban számos kihívást jelent a betegség mind a

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.

diagnosztika, mind a kezelés szempontjából. Noha a betegség kórismezésének arany standardja a polimeráz láncreakción (PCR) alapuló vírusgenom kimutatás, a COVID-19 pneumonia számos morfológiai sajátossággal rendelkezik, amely felvetheti a betegség gyanúját a post mortem vizsgálat során. Ilyen esetekben akár a post mortem PCR vizsgálat, illetve SARS-COV-2 nucleocapsid ellenes antitest kimutatás is segítheti a diagnózis felállítását.

A vizsgálat célja, hogy a két centrumban PCR-rel vagy antigén gyorstesztel igazolt COVID-19 pneumóniás, boncolásra került betegek klinikai és patológiai sajátosságait bemutassa. A kutatás további részeként SARS-COV-2 nucleocapsid antitest (B46F) expressziójának szenzitivitását elemeznénk a boncolási anyagon. A vizsgálat tudományos diákköri munka, TDK-konferencia előadás, pályamunka alapját képezné, illetve az eredményeket egy hazai folyóiratban tervezzük megjelentetni, amellyel a betegség morfológiai kimutathatóságának kérdéseit mutatjuk be.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az archivált metszetek és reprezentatív paraffinba ágyazott blokkok a Szegedi Tudományegyetem Patológiai Intézetéből, illetve a Bács-Kiskun Megyei Oktató Kórház Patológia Osztályáról származnának. A klinikopatológiai adatok egy részét klinikai zárójelentésből, a boncolási értesítőből, illetve a boncolási jegyzőkönyvből tervezzük gyűjteni. A szövettani metszetek revíziója, illetve minden esetben egy szövetszövetmintán SARS-COV-2 nucleocapsid ellenes antitesttel végzett immunhisztokémiai reakció értékelése során gyűjtenénk a morfológiai adatokat az SZTE Patológiai Intézetében. A klinikai és a morfológiai adatok párosítását követően a személyeket azonosító adatok a továbbiakban nem maradnának meg. A vizsgálat kapcsán, amelyben a PCR-rel vagy antigén gyorstesztel igazolt COVID-19 pneumonia, illetve a boncolás képezi a kiválasztás kritériumát, az adatok fentiekben leírt társítását követően szükségtelen a betegek azonosítása, azaz az identitás mint adat közvetve sem szerepel a vizsgálatban. A kutatás során leíró statisztikai vizsgálatok végzését tervezzük (átlag, medián, szenzitivitás, 95%CI).

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Mohanty SK, Satapathy A, Naidu MM, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease 19 (COVID-19) – anatomic pathology perspective on current knowledge. *Diagn Pathol* 15, 103
2. Karami P, Naghavi M, Feyzi A, et al. Mortality of a pregnant patient diagnosed with COVID-19: a case report with clinical, radiological, and histopathological findings. *Travel Med Infect Dis.* 2020:101665.
3. Tian S, Xiong Y, Liu H, et al. Pathological study of the 2019 novel coronavirus disease (COVID-19) through postmortem core biopsies. *Mod Pathol.* 2020;33:1007-1014.
4. Magro C, Mulvey JJ, Berlin D, et al. Complement associated microvascular injury and

thrombosis in the pathogenesis of severe COVID-19 infection: A report of five cases. Transl Res. 2020;220:1-13.

5. Schaller T, Hirschbühl K, Burkhardt K, et al. Postmortem examination of patients with COVID-19. JAMA. 2020;21:e208907..

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

A kutatásba bevonandó archivált szövettani minták nemtől és életkortól függetlenül 2020 és 2021 között az SZTE Pathológiai Intézetében boncolásra került vagy a kecskeméti Bács-Kiskun Megyei Oktató Kórház Patológia Osztályán boncolt elhunytak konzultációba megküldött eseteiből származnak. Előzetes felmérés alapján 20-30 esetszámról van szó.

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.)

A felhasznált szövettani metszetek COVID-19 pneumóniás betegek archívumból előemelt metszetei. A mintagyűjtés retrospektív; már diagnosztizált esetek mintáinak felhasználásával történik. Az adatgyűjtés célja tudományos eredmény elérése, publikálása, illetve diagnosztikus kérdések szélesebb körű ismertetése. Az adatok kezelése a közlemény elfogadásáig, pályázati beszámoló elkészítéséig történik, a publikáció megvalósulása esetén, amennyiben a folyóirat igényli, a személyes azonosítókat nem tartalmazó, az eseteket csak egy véletlenszerű sorszámmal megkülönböztető adatok publikussá válnak.

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 cselekvőképes 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 közölni.

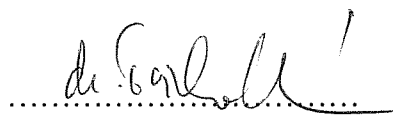
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

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, 2021. március 3.


.....
Prof. Dr. Tiszlavicz László
egyetemi tanár
intézményvezető

