

Levél cím: Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Kálvária sgt. 57.

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

Covid-19 fertőzés diabetes mellitusra gyakorolt lehetséges hatásai.

A kérelem iktatási száma: 84/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Várkonyi Tamás prof. dr. egyetemi tanár

Tóth Bettina dr. szakorvosjelölt

Nyiraty Szabolcs dr. tanársegéd

<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 vizsgálat célja annak meghatározása, hogy mely paraméterek lehetnek prediktív faktorok a cukorbeteg kórházi ellátást igénylő COVID-19 infekciójának kimenetét illetően.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálat, adatgyűjtés a MEDSOL adatbázisból. 1-es és 2-es típusú diabéteszes betegek COVID-19 osztályon végzett ellátása kapcsán a betegség lefolyást leíró paraméterek vizsgálata, ezek összevetése az adatbázisban szereplő diabéteszt jellemző leletekkel.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A 2020 februárja óta tartó COVID-19 pándémia alatt elsőrendűen a krónikus alapbetegségekkel bíró személyek kerültek kórházba vagy veszítették életüket. A statisztikák szerint elsősorban kardiovaszkuláris és metabolikus komorbiditással bíró betegek hospitalizációjára kerül sor, amelyek közé a hipertónia, a diabetes és a korábban lezajlott kardiovaszkuláris események tartoznak. Az amerikai kormány népegészségügyi szervezetének (CDC) honlapján rendszeresen frissítik azon betegségek listáját, melyek esetén bizonyosan vagy valószínűleg súlyos állapotot okozhat a COVID-19 fertőzés. A 2021. március 15-én megjelent verzió szerint 2-es típusú diabetes illetve obezitás esetén magas rizikójú fertőzés várható, 1-es típusú diabetes esetén pedig ennek lehetősége szintén nem elhanyagolható. Egy francia felmérés szerint a kritikus állapotú betegek között a diabetes prevalenciája 15-58 %, vagyis jóval magasabb, mint a teljes populációban. Mindezek alapján az egyértelmű, hogy a cukorbeteg nagyobb gyakorisággal kaphatják el a vírust és az is, hogy a betegség lefolyása kedvezőtlenebb számukra. Egy lombardiai megfigyelés igazolták, hogy azok, akik a COVID osztályra bekerültek és diabéteszük miatt hyperglykaemiásak voltak, 7,5x nagyobb valószínűséggel haltak meg, mint akik nem voltak cukorbetegek. Wuhanban azt találták, hogy a 28 napon belüli kórházi halálozás rizikófaktorai között a legmagasabb esélyhányadost (3,54) a felvételkor 7 mmol/l feletti vércukor jelentett. 53 francia kórház adatai szerint a kórházba került cukorbetegek 47 %- ának mikrovaszkuláris, 41 %- ának makrovaszkuláris szövődménye volt. Ugyanebben a vizsgálatban a BMI a cukorbeteg halálozásának független rizikófaktor volt. A cukorbeteg kezelésének esélyeit rontja az a tény, hogy a COVID-19 terápia során alkalmazott gyógyszerek nagy része is emelheti a vércukrot, ezek közé tartoznak a szteroidok, az azithromycin és a remdesivir is. Feladatunk tehát, hogy megelőzzük a gondozott cukorbetegünk kórházba kerülését illetve fekvőbeteg intézménybe történő felvétel esetén a legjobb betegséglefolyást kell biztosítanunk. A fentiek miatt ismernünk kell, hogy egy magyarországi járványügyi ellátó központban melyek azok a cukorbetegséget leíró paraméterek, laboratóriumi adatok, antropometriai vonatkozások, melyek befolyásolhatják a betegség kimenetét illetve, hogy melyek azok a kórházi ellátás során monitorozható értékek,

amelyek a felvétel után meghatározzák a gyógyulást vagy a beteg elhunytát. A fentiek azonosítása céljából szervezzük retrospektív vizsgálatunkat.

L. Orioli et al. COVID-19 in diabetic patients: Related risks and specifics of management *Annales d'Endocrinologie* 2020, 81: 101–109.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>

Sardu C et al. Outcomes in patients with hyperglycemia affected by COVID-19: Can we do more on glycemic control? *Diabetes Care* 2020, 43:1408-1415.

Wang S et al. Fasting blood glucose at admission is an independent predictor for 28-day mortality in patients with COVID-19 without previous diagnosis of diabetes: a multi-centre retrospective study. *Diabetologia* 2020, 63: 2102-2111.

Cariou B, et al. Phenotypic characteristics and prognosis of inpatients with COVID-19 and diabetes: the CORONADO study. *Diabetologia* 2020, 63: 1500-1515.

Pal R. et al, COVID-19 and diabetes mellitus: An unholy interaction of two pandemics. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews* 2020, 14: 513e517.

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

A tervezett vizsgálatba a SzAKK COVID-19 betegeket ellátó egységeiből, 300 fő, 18 évesnél idősebb nő és férfi cukorbeteg tervezünk bevonni.

---

#### **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 tájékoztatás<sup>5</sup>** (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

---

<sup>5</sup> 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 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.*

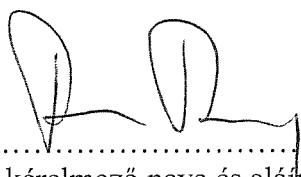
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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.*

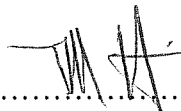
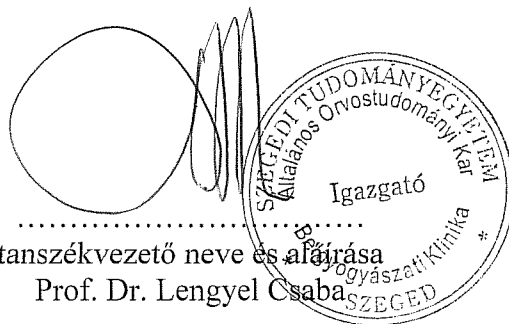
mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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.

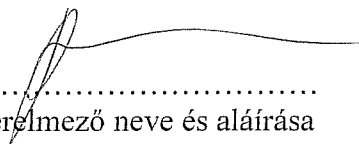
Szeged, 2021. május 10. nap



.....  
kérelmező neve és aláírása  
Prof. Dr. Várkonyi Tamás



.....  
kérelmező neve és aláírása  
Dr. Tóth Bettina



.....  
kérelmező neve és aláírása  
Dr. Nyiraty Szabolcs