

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 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)

Coronavírus vakcina hatására kialakuló immunválasz sajátosságainak elemzése autoimmun-reumatológiai gyulladással járó betegekben

A kérelem iktatási száma: 96/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Balog Attila, egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Autoimmun-reumatológiai betegekben a COVID betegség kialakulásának és súlyosabb lefolyásának kis mértékben, de nagyobb kockázata van, mint az egészséges emberek körében. Ezt a kockázatot a reumatológiai betegséggel gyakran társuló egyéb kórképek – cukorbetegség, érlelmeszesedés, veseelégtelenség – valamint az immunszuppresszív szerek egy része tovább növeli. Ezért a vakcináció körükben kiemelt fontosságú. Ugyanakkor nem ismert, hogy az eleve fennálló immunrendszeri működészavar valamint az

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.

immunszuppresszív szerek külön-külön és együtt hogyan befolyásolják a vakcináció által biztosított védetség kialakulását, hogy van-e olyan specifikus immunmechanizmus, ami kiemelten érintett a vakcináció során kialakult immunválaszban, és hogy milyen mértékű és hosszúságú immunológiai válasz alakul ki körükben. Ezért célunk az, hogy, kihasználva a gyors ütemű hazai vakcinálási folyamatot, egy jelentős számú betegcsoporton adatokat gyűjtsünk a SARS-CoV-2 elleni vakcinálás utáni immunválaszról szisztémás kötőszöveti betegségben, és gyulladásszerű reumatológiai betegekben. A vizsgálatok során az immunválasz számos, jelenleg még feltáratlan aspektusát, részletesen nem vizsgált vírusrészecskék elleni autoantitestek mennyiségét és sajátosságait kívánjuk vizsgálni. Az eredményeket összehasonlítjuk az egyes betegcsoportok között, korreláltatjuk a betegségek klinikai és laboratóriumi jellemzőivel, valamint az aktuálisan és korábban alkalmazott immunszuppresszív terápiákkal.

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

Szekanecz Z, Bálint P, Balog A, Kovács L et al. A COVID-19 immunológiai és reumatológiai vonatkozásai. IMMUNOLÓGIAI SZEMLE 12 : 2 pp. 5-17. , 13 p. (2020)

Szekanecz Z, Bálint P, Balog A, Kovács L et al. COVID-19: a citokinviharon innen és túl...IMMUNOLÓGIAI SZEMLE 12 : 4 pp. 4-14. , 11 p. (2020)

Mehta P, McAuley DF, Brown M, et al: COVID-19: consider cytokine storm syndromes and immunosuppression. Lancet 2020; 395(10229): 1033-4.

Richter A, Listing J, Schneider M, et al: Impact of treatment with biologic DMARDs on the risk of sepsis or mortality after serious infection in patients with rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis 2016; 75(9): 1667-73.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A Reumatológiai és Immunológiai Klinika ambulanciáján gondozott, szokásos ambuláns vizsgálatra érkező beteg. Beválasztásra kerülhet, minden olyan 18-70 év közötti autoimmun-reumatológiai beteg, aki a részletes tájékoztatást követően a beteg-tájékoztatót és bejegyző nyilatkozatot elolvasta, megértette és aláírta. Kizárási kritérium éppen zajló, vagy a közelmúltban lezajlott fertőzés, mely a humorális és a sejtes immunválaszt egyaránt jelentősen befolyásolhatja, Kizárási kritériumok: amennyiben a beteg önálló döntésre nem képes ill. nem kíván részt venni a vizsgálatban.

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

A Reumatológiai és Immunológiai Klinika ambulanciáján gondozott, 18-70 év közötti autoimmun-reumatológiai beteg, 60 fő a szisztémás autoimmun és 60 fő gyulladásszerű reumatológiai kórképben szenvedő férfiak és nők vegyesen.

5. A kutatás módszerei

A betegektől 15 ml vér vétele. A levett vérből plazma és perifériás mononukleáris sejtek izolálása. A plazmából szolubilis proteinek mennyiségi meghatározása (ELISA). A sejteken immunfestést követően áramlási citometriás és egysejt tömeg citometriás vizsgálat.

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

A vérvétel során ritkán vérnyomásesés ill. nem kellő leszorítás esetén bőr alatti vérömleny kialakulása előfordulhat, ezek súlyossága és esélye csekély.

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

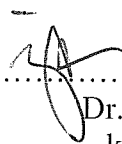
A bevont személyek adatait kódolva (ún. pszeudonimizálva) fogjuk kezelni, azaz személyes azonosító adatokat csak a kutatás klinikai központjának vezetője, a résztvevő orvos és asszisztens is ismerheti, akik ezen személyes adatait szigorúan védett módon tárolják mind elektronikusan, mind, ha szükséges, papír alapon. Sem a laboratóriumi méréseket végző, sem bárki egyéb személy nem szerezhet tudomást a személyes adatokról, mivel a minták illetve minden egyéb, a kutatás során felhasznált információk csak kódolt formában lesznek megjelölve. A kód alapján a bevont személyek személyes azonosítását csak az említett személyek tudják elvégezni, akik titoktartási kötelezettséggel rendelkeznek személyes adataira vonatkozóan. Az adatkezelés során az Általános Adatvédelmi Szabályzat (GDPR) rendelkezéseit mindenben betartjuk

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

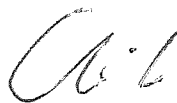
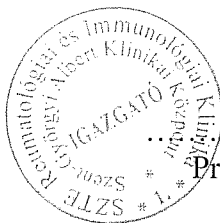
Az egyes csoportok között a laboratóriumi értékeket (antitestek mennyisége) a normál eloszlású paraméterek esetén az átlagok különbségét t-próbával illetve variancia-analízissel (post hoc: Bonferroni), nem normál eloszlásúak esetén Mann-Whitney teszttel illetve Kruskal-Wallis teszttel végezzük. Az egyes paraméterek asszociációját a kimeneti mutatókkal Pearson korrelációs teszttel vagy Spearman signed rank teszt segítségével tervezzük (folyamatos változók), illetve t-próbával vagy variancia-analízissel (post hoc: Bonferroni), nem normál eloszlásúak esetén Mann-Whitney teszttel illetve Kruskal-Wallis teszttel (bináris változók) használatát tervezzük. Emellett multiplex regressziós analízissel keressük a független változókat, melyek az antitestek mennyiségét befolyásolhatják

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, 2021április.. hó ...21.... nap



.....
Dr. Balog Attila
kérelmező



.....
Prof. Dr. Kovács László
intézetvezető