

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## 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 miatt intenzív osztályon lélegeztetett betegek hemosztázisának és kapcsolódó klinikai adatainak retrospektív vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 152/2021-SUTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Babik Barna tanszékvezető egyetemi tanár

Szegedi Tudományegyetem, Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet

<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 súlyos COVID-19 fertőzés elsődlegesen a tüdő funkcióját károsítja, mind a holttér légzés mind az intrapulmonális sönt növekedése révén. Emellett a hypoxia, és a perfúziós zavarok következtében többszervi elégtelenség is kialakulhat. Retrospektív adatgyűjtést követően, a klinikai paraméterek elemzésével célunk a COVID-19 fertőzés lefolyásának, egyes jellemzőinek megismerése, valamint a gyakorlatban alkalmazott kezelési stratégiákkal esetlegesen összefüggő klinikai kimenetel kapcsolatának feltérképezése, különös tekintettel a kóros hemosztázisra és a gázcsere funkció romlására.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Célunk a SzAKK Járványügyi Ellátó Központban (JEK) működő AITI COVID-Intenzív Osztályán 2019. március 1-től kezelt COVID-19 fertőzött betegek hemosztázisra és gázcsereére vonatkozó klinikai paramétereinek retrospektív elemzése. Ennek során a betegek kórlapjait, írott és elektronikus dokumentációját áttekintve anonimizálva gyűjtjük ki és dolgozzuk fel a releváns adatokat.

A betegadatok áttekintése során strukturált adattáblákban a következő paraméterek csoportonként kerülnek rögzítésre:

I. Demográfiai adatok: nem, kor, testtömeg, testmagasság, ideális testtömeg, APACHE II score, SOFA score, társbetegségek (T2DM, HT, Dohányzás)

II. Beteg paraméterei:

a., Oxigenizációs paraméterek: PaO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>, PvO<sub>2</sub>, HB

b., Lélegeztetési paraméterek (FiO<sub>2</sub>, PEEP, PS, Pins, Ppi, Tidal volume (percventilláció), frekvencia,

c., Egyéb gázcsere paraméterek: SpO<sub>2</sub>, PaCO<sub>2</sub>, PvCO<sub>2</sub>, ETCO<sub>2</sub>

d., Véggáz vizsgálati eredményei (pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, BE, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, laktát, Se-K<sup>+</sup>, Se-Na<sup>+</sup>, Se-Cl<sup>-</sup>, Se-Ca<sup>2+</sup>, glükóz, anion gap, HB, Hct)

e., Hemosztázis paraméterek: D-dimer, APTI, TI, fibrinogen, INR, trombocytaszám, ClotPro teszt eredmények (CT, MA, α, LY<sub>60</sub>): EX-test, FiB-test, tPA-test, RVV-test, anti Xa mérések, thrombózis profilaxis

f., Infekciós paraméterek: CRP, PCT, IL-6, ferritin, FVS-szám

g., Egyéb laboratóriumi eredmények: vércukor, elektrolitok (Se-K<sup>+</sup>, Se-Na<sup>+</sup>, Se-Cl<sup>-</sup>, Se-Ca<sup>2+</sup>, korrigált Se-Ca<sup>2+</sup>, HPO<sub>4</sub><sup>-</sup>, Se-Mg<sup>2+</sup>, karbamid, kreatinin, eGFR, bilirubin össz-bilirubin, albumin, összfehérje, LDH, GOT, GPT, alkalikus-foszfataz, GGT, ammónia, amiláz, lipáz, CK, CKMB, Trop-T

h., Mikrobiológiai mintaelemzés

i., Képképző vizsgálati eredmények feldolgozása (mellkas röntgen, CT, angio, UH)

IV. Intenzív osztályos kezelések:

a., Anti COVID terápia: - intravénás szteroid adás, D3 vitamin, favipiravir  
- remdesivir, hydroxi chloroquine, tocilizumab, terápiás LMWH, thrombolysis,  
konvaleszcens anti COVID plazma koncentrátum

b., Szervtámogató kezelések: vazopresszor terápia, noninvazív, és invazív gépi  
lélegeztetés, vesepótló kezelés, adszorbens használata

c., Antimikrobás kezelés: - antibiotikum terápia (specifikálva), antifungális terápia

V. Kimeneteli adatok: intenzív osztályos kezelés és kórházi kezelés időtartama,  
intenzív osztályos, és kórházi mortalitás

---

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1., RepTrends in Venous Thromboembolism Anticoagulation in Patients Hospitalized With COVID-19 Valerie M. et al. JAMA Network Open. 2021;4(6):e2111788. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.11788
- 2., SHOCK, Vol. 55, No. 4, pp. 465–471, 2021 COVID-19 Associated Hypercoagulability: Manifestations, Mechanisms, and Management Michael A. et al. SHOCK, Vol. 55, No. 4, pp. 465–471, 2021
- 3., Clinical Infectious Diseases Bacterial and Fungal Coinfection in Individuals With Coronavirus: A Rapid Review To Support COVID-19 Antimicrobial Prescribing Timothy M. Rawson et al. 20200502 Clin.infect.Dis.
- 4., Effect of Intermediate-Dose vs Standard-Dose Prophylactic Anticoagulation on Thrombotic Events, Extracorporeal Membrane Oxygenation Treatment, or Mortality Among Patients With COVID-19 Admitted to the Intensive Care Unit The INSPIRATION Randomized Clinical Trial JAMA. doi:10.1001/jama.2021.4152
- 5., Sepsis, the Administration of IV Fluids, and Respiratory Failure Q1 A Retrospective Analysis Nikhil Jagan, MD et al. American College of Chest Physicians DOI: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.10.078>
- 6., Heart Failure and COVID-19 Clinical Outcomes in Patients With Heart Failure Hospitalized With COVID-19 Ankeet S. Bhatt, MD et al. JACC: HEART FAILURE VOL. 9, NO. 1, 2021 Bhatt et al. JANUARY 2021:65 – 7
- 7., Meini, S., Zanichelli, A., Sbrojavacca, R., Iuri, F., Roberts, A.T., Suffritti, C., Tascini, C., 2020. Understanding the Pathophysiology of COVID-19: Could the Contact System Be the Key? Front Immunol 11, 2014.
- 8., Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial RECOVERY Collaborative Group Lancet 2021; 397: 1637–45
- 9., Can fibrinolytic therapy be clinically useful in severe pneumonia caused by COVID-19 Rafael Bornstein, José Antonio Páramo  
Journal of Thrombosis and Thrombolysis 6 August 2020 <https://doi.org/10.1007/s11239-020-02247-9>
- 10., Extracorporeal Blood Purification and Organ Support in the Critically Ill Patient during COVID-19 Pandemic: Expert Review and Recommendation, Ronco et al., Blood Purif 2021;50:17–27
- 11., Haemodynamic monitoring and management in COVID-19 intensive care patients: an International survey, . Frédéric Michard et al. 2020 Société française d'anesthésie et de réanimation (Sfar). <https://doi.org/10.1016/j.accpm.2020.08.001>
- 12., Severe SARS-CoV-2 infections: practical considerations and management strategy for intensivists Lila Bouadma, Francois-Xavier Lescure, Jean-Christophe Lucet 2020 Intensive Care Med. <https://doi.org/10.1007/s00134-020-05967-x>
- 13., Convalescent Plasma Antibody Levels and the Risk of Death from Covid-19, M.J. Joyner et al., March 25, 2021 New England Journal of Medicine 384;11

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

2019. március 1-től a szegedi Járvány Intenzív osztályra felvett 18 év feletti férfi és nőbeteg adatait elemezzük. A betegek száma hozzávetőlegesen 300.

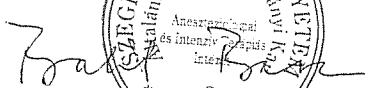
**5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi**

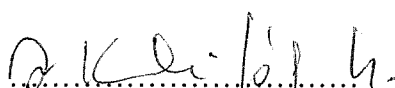
**tájékoztatás**<sup>5</sup> (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)


A szakmai adatgyűjtés tényét és körülményeit az AITI honlapon mindenki számára hozzáférhető módon nyilvánosságra hozzuk.

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. június 14.

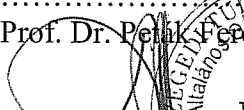
  
.....  
Prof. Dr. Babik Barna

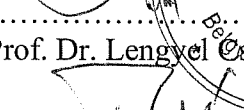
  
.....  
Prof. Dr. Boros Mihály

  
.....  
Dr. Földesi Imre

  
.....  
Dr. Pető Zoltán

  
.....  
Prof. Dr. Pellik Ferenc

  
.....  
Prof. Dr. Lengyel Csaba

  
.....  
Dr. Kincses Zsigmond Tamás

<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.