

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.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)

COVID-19 vAkcínák ellenanyag szintjei nagy hatékonyságú immunmoduláló terápiában részesülő sclerosis MULTiplexeS betegeknél (COVIDAMUS)

A kérelem iktatási száma: 156/2021-SZTE RKERB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Klivényi Péter, intézetvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Célunk az immunterápiában részesülő sclerosis multiplexes betegek COVID-19 vakcinációját követő szerológiai védettségének megismerése és összehasonlítása egészséges kontroll csoport szintjeivel. Hosszútávon azt várjuk a vizsgálatból, hogy jobban megértsük a nagy hatékonyságú immunmoduláns gyógyszerek a vakcinák által kifejtett

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.

hatását az ellenanyag válaszra.

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

Bigaut K, Kremer L, Fleury M, Lanotte L, Collongues N, de Seze J. Impact of disease-modifying treatments on humoral response after COVID-19 vaccination: A mirror of the response after SARS-CoV-2 infection. *Rev Neurol (Paris)*. 2021 Jun 16:S0035-3787(21)00569-5. doi: 10.1016/j.neurol.2021.05.001. Epub ahead of print. PMID: 34172292.

Buttari F, Bruno A, Dolcetti E, Azzolini F, Bellantonio P, Centonze D, Fantozzi R. COVID-19 vaccines in multiple sclerosis treated with cladribine or ocrelizumab. *Mult Scler Relat Disord*. 2021 May 4;52:102983. doi: 10.1016/j.msard.2021.102983.

Sormani, Maria, P., De Rossi, N., Schiavetti, I., Carmisciano, L., Cordioli, C., Moiola, L., Radaelli, M., Immovilli, P., Capobianco, M., Trojano, M., Zaratin, P., Tedeschi, G., Comi, G., Battaglia, Mario A., Patti, F., Salvetti, M., Nozzolillo, A., Bellacosa, A., Protti, A., Di Sapio, A., Signori, A., Petrone, A., Biseco, A., Iovino, A., Dutto, A., Repice, A.M., Conte, A., Bertolotto, A., Bosco, A., Gallo, A., Zito, A., Sartori, A., Giometto, B., Tortorella, C., Antozzi, C., Pozzilli, C., Mancinelli, C.R., Zanetta, C., Cordano, C., Cordioli, C., Scandellari, C., Guaschino, C., Gasperini, C., Solaro, C., Fioretti, C., Bezzini, D., Marastoni, D., Paolicelli, D., Vecchio, D., Landi, D., Bucciantini, E., Pedrazzoli, E., Signoriello, E., Sbragia, E., Susani, E.L., Curti, E., Milano, E., Marinelli, F., Camilli, F., Boneschi, F.M., Govone, F., Bovis, F., Calabria, F., Caleri, F., Rinaldi, F., Vitetta, F., Corea, F., Crescenzo, F., Patti, F., Teatini, F., Tabiaddon, G., Granella, F., Boffa, G., Lus, G., Brichetto, G., Comi, G., Tedeschi, G., Maniscalco, G.T., Borriello, G., De Luca, G., Konrad, G., Vaula, G., Marfia, G.A., Mallucci, G., Liberatore, G., Salemi, G., Miele, G., Sibia, G., Pesci, I., Schiavetti, I., Brambilla, L., Lopiano, L., Sinisi, L., Pasquali, L., Saraceno, L., Carmisciano, L., Chiveri, L., Mancinelli, L., Moiola, L., Grimaldi, L.M.E., Caniatti, L. M., Capobianco, M., Cava, M.Della, Onofrij, M., Rovaris, M., Salvetti, M., Vercellino, M., Bragadin, M.M., Buccafusca, M., Buscarinu, M.C., Celani, M.G., Grasso, M.G., Stromillo, M.L., Petracca, M., Amato, M.P., Sormani, Maria Pia, L'Episcopo, M.R., Sessa, M., Ferro, M.T., Trojano, M., Ercolani, M.V., Bianco, M., Re, M.Lo, Vianello, M., Clerico, M., Battaglia, Mario Alberto, Napoli, M., Ponzano, M., Radaelli, M., Conti, M.Z., Calabrese, M., Mirabella, M., Filippi, M., Inglese, M., Lucchini, M., Pozzato, M., Danni, M.C., Zaffaroni, M., Zampolini, M., Ponzio, M., De Riz, M., De Rossi, N., De Stefano, N., Cavalla, P., De Mitri, P., Grossi, P., Zaratin, P., Confalonieri, P., Gallo, P., Immovilli, P., Ragonese, P., Sola, P., Annovazzi, P., Iaffaldano, P., Nardone, R., Cerqua, R., Clerici, R., Lanzillo, R., Motta, R., Balgera, R., Bergamaschi, R., Totaro, R., Iodice, R., Capra, R., Marangoni, S., Realmuto, S., Cottone, S., Montepietra, S., Rasia, S., Arena, S., Bucello, S., Banfi, S., Bonavita, S., Malucchi, S., Tonietti, S., Vollaro, S., Cordera, S., Aguglia, U., Clerici, V.T., Barcella, V., Bergamaschi, V., Morra, V.B., Dattola, V., Mantero, V., 2021. Disease-modifying therapies and coronavirus disease 2019 severity in multiple sclerosis. *Ann. Neurol.* 89, 780–789. <https://doi.org/10.1002/ana.26028>

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beválasztási kritériumok:

18 év feletti nagy hatékonyságú terápiát kezdő vagy a bevonási idő alatt nagy hatékonyságú terápiában részesülő sclerosis multiplexes páciensek, akik a beleegyező nyilatkozatot aláírják.

Kizárási kritériumok:

- non-compliance, non-adherencia és ha a beteg visszavonja a beleegyezését

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

Hatvan 18 év feletti nagy hatékonyságú immunmoduláns terápiában részesülő sclerosis multiplexes beteg.

5. A kutatás módszerei

A rutin vérvétel során nyert szérumból -spike és az anti-nucleocapsid ellenanyagot követnének az alábbi időrend szerint:

0. (baseline) időpont, a 2. védőoltás időpontjában (kivéve Jansen)

4-6 héttel a 2. védőoltást követően (kivéve Jansen)

8-12 héttel (3 hónappal)

6 hónappal

12 hónappal vagy egy esetleges 3. vakcina időpontjában, és azt követően 4-6 valamint 8-12 héttel.

Külön csoportot alkotnának a COVID-19 fertőzésen átesett betegek.

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

A kapott eredmények nem befolyásolják a terápiát vagy gondozást.

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

Az adatszolgáltatás önkéntes. A beleegyezését bárikor visszavonhatja indoklás nélkül. Ez a döntése a páciens kivizsgálására, gyógykezelésére hátrányt nem jelent.

Az adatainak kezelése és az azokhoz való hozzáférés kapcsán a hatályban lévő jogszabályok szerint járunk el. Illetéktelen személyek nem férhetnek hozzá. Amennyiben kéri a vizsgálat eredményéről az érintettet értesítjük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Korrelációanalízis és ANOVA vizsgálatok SPSS statisztikai szoftver segítségével.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 202106..... hó .24... nap

Jay
.....
kérelmező neve és aláírása * * intézetvezető neve és aláírása *h*

