

Levél cím: 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)

**A hepatitis B kumulatív védettségi ráta és befolyásoló tényezőinek felmérése**

A kérelem iktatási száma: 154 | 2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Vezér Tünde egyetemi docens

SZTE ÁOK Népegészségtani 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 munkakörüknel fogva vérrel, szövetnedvvel potenciálisan érintkező és/vagy tűszúrással, éles eszközzel történő sérülésnek (azaz biológiai kockázatnak) kitett egészségügyi dolgozók (pl. orvosok, orvostanhallgatók, nővérek) Hepatitis B (HepB) védőoltással kialakított immunológiai védelme lényeges. Ezért, a biztonságos és egészséget nem veszélyeztető munkavégzés, a hatékonyabb egyéni kockázatbecslés és a foglalkozási HBV megbetegedés, illetve krónikus hordozás megelőzése, továbbá a betegbiztonság fokozása érdekében, kiemelt jelentőségű az immunológiai védelem szintjének és tartamának dokumentált ismerete, továbbá az oltóanyag hatásosságát befolyásoló (részben megelőzhető) rizikótényezők felderítése. A 2017 és 2018 évek során lefolytatni kívánt retrospektív epidemiológiai kutatásunk célja a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Karon a 18 év feletti orvostanhallgatók körében felmérni a kötelező HBV alapimmunizálásban korábban részesültek (pre-expozíciós) aktuális, illetve negatív ellenanyag szint esetén az egy adag provokáló vakcinával vagy újraoltási sorozattal kiváltott immunológiai védelem fennállását és mértékét, továbbá vizsgálni ezek összefüggését a demográfiai és életmódi rizikótényezőkkel.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgált minta adatait az SZTE ÁOK Családorvosi Intézet és Rendelő Foglalkozás-egészségügyi Alapszolgálatok által az egészségügyi surveillance szabályai szerint rögzített egészségügyi dokumentumokból (foglalkozás-egészségügyi adatlap, beleegyező nyilatkozat) és elektronikus adatbázisból gyűjtjük.

Az adatok elemzéskor vizsgálni kívánt változók: HBV szerológiai markerek (anti-HBs, HBsAg, anti-HBc titer), klasszikus rizikófaktorok és demográfiai jellemzők (BMI, dohányzás, DM, nem, kor, családi állapot, születési testtömeg).

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Bagheri-Jamebozorgi M., Keshavarz J., Nemati M., Mohammadi-Hossainabad S., Rezayati M-T., Nejad-Ghaderi M., Jamalizadeh A., Shokri F., Jafarzadeh A.: The persistence of anti-HBs antibody and anamnestic response 20 years after primary vaccination with recombinant hepatitis B vaccine at infancy. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 2014, 10(12):3731-3736

Centers for Disease Control and Prevention: CDC Guidance for Evaluating Health-Care Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure Management, *MMWR* 2013, 62(RR-10), p. 13; Available at [www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/6210.pdf](http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/6210.pdf). or [www.immunize.org/cat.d/p2108.pdf](http://www.immunize.org/cat.d/p2108.pdf).

Dini G., Toletone A., Barberis I., Debarbieri N., Massa E., Paganino C., Bersi F., Montecucco A., Alicino C., Durando P.: Persistence of protective anti-HBs antibody levels and anamnestic response to HBV booster vaccination: A cross-sectional study among healthcare students 20 years following the universal immunisation campaign in Italy. *Human vaccines & Immunotherapeutics* 2017, 13(2):440-444

Emberi Erőforrások Minisztériuma: Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Módszertani Levele a 2017. évi védőoltásokról. *Egészségügyi Közlöny* 2017, 7:184-2216.

Goldstein S.T., Zhou F., Hadler S.C., Bell B.P., Mast E.E., Margolis H.S.: A mathematical model to estimate global hepatitis B disease burden and vaccination impact. *International Journal of Epidemiology* 2005, 34:1329-1339

Lu I-C., Jean M-C.J., Lin C-W., Chen W-H., Perng D-S., Lin C-W., Chuang H-Y.: Predictive factors for anti-HBs status after 1 booster dose of hepatitis B vaccine. *Medicine* 2016, 95:39(e5023) Available at <http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000005023>

Lu S., Ren J., Li Q., Jiang Z., Chen Y., Xu K., Ruan B., Yang S., Xie T., Yang L., Li J., Yao J.: Effects of hepatitis B vaccine boosters on anti-HBs-negative children after primary immunization. *Human vaccines & Immunotherapeutics* 2017, 13(4):903-908

Országos Epidemiológiai Központ: Egészségügyi dolgozók egészségvédelme. Az egészségügyi intézményekben használt éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzése. *Epinfo* 2014, 21(37):449-458

Ott J., Stevens G., Groeger J., Wiersma S.: Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age specific HBsAg seroprevalence and endemicity. *Vaccine* 2012, 30:2212-2219

Plotkin S.: Correlates of Protection Induced by Vaccination. *Clinical Vaccine Immunology* 2010, 16(12):1055–1065

Sernia S., Ortis M., Antoniozzi T., Maffongelli E., La Torre G.: Levels of Anti-HBs Antibody in HBV-Vaccinated Students Enrolled in the Faculty of Medicine, Dentistry and Health Professions of a Large Italian University. *BioMed Research International* Volume 2015, Article ID 712020, 6 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2015/712020>

World Health Organisation (WHO): Hepatitis B. *Weekly Epidemiological Record* 2009, 84:405-420

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

A vizsgált időszakra teljes körű felmérés (500-1000 fő, 18 év feletti, férfiak és nők).

#### **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**

---

<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 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.*

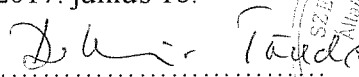
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik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

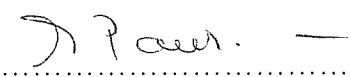
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem 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 teszi.

Szeged, 2017. június 16.

  
.....  
Dr. Vezér Tünde PhD  
egyetemi docens



  
.....  
Dr. habil. Paulik Edit PhD  
tanszékvezető egyetemi docens

---

*adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*