

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 Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Oviedo-i 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)

Biomarkerek kutatása a COVID-19 betegség súlyosságának előrejelzésére

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Letoha Annamária klinikai főorvos,

SZTE ÁOK SZAKK Belgyógyászati Klinika Járványügyi Ellátóközpont szakmai vezetője

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A COVID-19 járvány megszüntetése a fertőzés diagnózisának, kezelésének és megelőzésének molekuláris szintű megértéséből adódó, de a gazdaság fenntartását is

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.

célzó integrált és interdiszciplináris megközelítést igényel. A vírusfertőzés molekuláris alapjainak megértése olyan új, diagnosztikai eljárások kifejlesztését eredményezheti, amely a potenciális fertőzöttek véréből nyerhető biomarkerek alapján azonosítja a fertőzés szempontjából kockázatos egyéneket, akiknek célzott elkülönítése, megfigyelése és kezelése nemcsak népegészségügyi, de társadalmi szinten is racionálisabb védelmet nyújt a járvány leküzdésére. Ilyen lehet a vírusfertőzést követő egyéb sejtfelszíni markerek vérszérumban való kimutatása. A projekt legsürgősebb célkitűzése vérből kimutatható prognosztikai biomarkerek hasznosítása olyan prognosztikus diagnosztikai eljárások kifejlesztésében, melyek racionális módon előre jelzik a fertőzés súlyosbodását. Az így azonosított biomarkereket fertőzésmentes, ám a COVID-19 szempontjából rizikós csoportba tartozó alapbetegségben szenvedőkben is azonosítani kívánjuk. Csak a molekuláris rizikófaktorok azonosításával és prognosztikus diagnosztikai eljárásaként történő alkalmazásával valósulhat meg a társadalom széleskörű, egyben személyre szabott és racionális védelme.

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

1. Samprathi M, Jayashree M. Biomarkers in COVID-19: An Up-To-Date Review. *Front Pediatr.* 2020;8:607647.
2. Khan S, Rasool ST, Ahmed SI. Role of Cardiac Biomarkers in COVID-19: What Recent Investigations Tell Us? *Curr Probl Cardiol.* 2021 Mar 19;100842.
3. Sharma P, Pradhan A, Vohra S, Sethi R. COVID-19 and Cardiovascular Diseases: Challenges and Solutions. *Cardiol Res.* 2021 Jun;12(3):149–55.
4. Antonio-Arques V, Franch-Nadal J, Caylà JA. Diabetes and tuberculosis: a syndemic complicated by COVID-19. *Med Clin (Barc).* 2021 May 6
5. Hudák A, Letoha A, Szilák L, Letoha T. Contribution of Syndecans to the Cellular Entry of SARS-CoV-2. *Int J Mol Sci.* 2021 May 19;22(10).

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

1. csoport: 18 év feletti COVID-19-ben szenvedő betegek
2. csoport: 18 év feletti COVID-19-ben nem szenvedő betegek, akik

- vagy túlsúlyosak, (BMI \leq 27)
- és/vagy 2-es típusú diabétesz mellitus betegségben
- és/vagy krónikus kardiovaszkuláris betegségben szenvednek.

3. csoport: 18 év feletti, életkorban a betegekhez egyeztetett kontrollcsoport (nincs COVID-19 betegsége, és nincs az előbb felsorolt krónikus betegsége)

A bevonási és kizárási kritériumok részletezve a kutatási tervben.

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

A kutatásba bevont betegcsoportok a következők:

- Min. 60, 18 év feletti COVID-19-ben szenvedő beteg (1. csoport)
- Min. 60, 18 év feletti COVID-19-ben nem szenvedő beteg (2. csoport)
- Min. 30, 18 év feletti COVID-19-ben és a 2. csoport betegségeiben nem szenvedő betegek (3. csoport)

5. A kutatás módszerei

- A tervezett vizsgálat során a vizsgálatba bevont betegektől összesen 6 ml periférás vénás vérből biomarkerek meghatározása. (EDTA-val kezelt vacutainer cső). A mintákat a helyszínen azonnal hűtőben tároljuk (2-8 C) és még aznap átszállítjuk a Pharmacoidea Kft. laboratóriumába, ahol centrifugálással kinyerik a plazma mintát és megfelelő mintaszám összegyűjtését követően elvégzik a biomarkerek mérését. A betegek adatait adatlapon rögzítjük (lásd csatolva).

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

Vérvétel kapcsán történő esetleges nem kívánt esemény vagy szövődmény azonnali elhárítása a helyszínen megtörténik. A vérvétel végzésekor fellépő esetleges szövődmények elhárítására az engedéllyel rendelkező intézet felkészült.

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

A vizsgálatban való részvétel önkéntes. Az adatlapok kitöltése anonim módon történik, valamint a vérvételi minták és a biomarker vizsgálatok dokumentálása is kódrendszerrel történik. A betegek személyes adatai a feldolgozás és a közlés során nem szerepelnek. A beteg adataihoz csak a vizsgálatot végző személy férhet hozzá.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az eredményeket az egyetemen használt SPSS, valamint R statisztikai programokkal értékeljük ki.

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, 2022. február 15.

.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása

