

**Dr. Kovács László**  
**MH EK Kutatásetikai Bizottság**  
**elnök**

1134 Budapest  
Róbert Károly krt. 44.

Tárgy: *Bordetella pertussis* immunológiai diagnosztikai vizsgálati eredmények statisztikai felhasználása

**Tisztelt Elnök Úr!**

Tisztelettel kérem a kutatáshoz kutatásetikai engedély kiállítását és a vizsgálat nyilvántartásba vételét.

A kutatás megnevezése: *Bordetella pertussis* immunológiai diagnosztikai vizsgálati eredmények statisztikai felhasználása

Megbízó neve: Magyar Honvédség Egészségügyi Központ Védelem-egészségügyi Szervek, Járványvédelmi és Tudományos Kutató Intézet

A vizsgálatvezető neve: Nagy Ágnes alezredes, intézetvezető


A vizsgálat végzésének helye: Magyar Honvédség Egészségügyi Központ Védelem-egészségügyi Szervek, Járványvédelmi és Tudományos Kutató Intézet

A vizsgálat kezdetének időpontja és várható befejezésének ideje: 2024.11.01. – 2025.05.31.

A vizsgálatban résztvevők száma: körülbelül 1000 fő

Budapest, 2024.10.14.

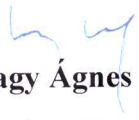
Tisztelettel:

  
**Nagy Ágnes alezredes**

## NYILATKOZAT

Az emberen végzett orvostudományi kutatások tekintetében a 23/2002. (V.9.) EüM rendeletre figyelemmel nyilatkozom, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinkai Deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt.


Budapest; 2024.10.14.

  
**Nagy Ágnes alezredes**  
kutatás vezetője

## ADATVÉDELMI NYILATKOZAT

Kijelentem, hogy – figyelemmel a vonatkozó nemzetközi dokumentációkra is – ismerem és a kutatás során betartom Magyarország Alaptörvényének és a hatályos jogszabályoknak a személyiségi jogok, az egészségügyi személyes adatok védelmére, valamint a szerzői jogok védelmére vonatkozó rendelkezéseit.

Budapest; 2024.10.14.


  
**Nagy Ágnes alezredes**  
kutatás vezetője

## NYILATKOZAT

„*Bordetella pertussis* immunológiai diagnosztikai vizsgálati eredmények statisztikai felhasználása” című kutatás anyagi fedezetének forrásáról.

A **kutatás non-profit**, a vizsgálatvezetőnek, illetve a vizsgálatot végzőknek semmilyen jellegű anyagi érdeke nem fűződik a vizsgálatához.

Budapest; 2024.10.14.

  
**Nagy Ágnes alezredes**  
kutatás vezetője

## SZINOPSZIS (MAGYAR NYELVŰ ÖSSZEFOGLALÓ)

1. A vizsgálat megnevezése (címe): *Bordetella pertussis* immunológiai diagnosztikai vizsgálati eredmények statisztikai felhasználása
2. A vizsgálatban résztvevő egészségügyi szolgáltató neve és székhelye: MH Egészségügyi Központ, 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 44.
3. Vizsgálatvezető (kérelmező) neve és székhelye: Nagy Ágnes alezredes, intézetvezető, 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 44.
4. A vizsgálatban közreműködő munkatársak neve és munkaköre:
  - Nagy Ágnes alezredes, intézetvezető
  - Petyus István alezredes, alosztályvezető
  - Pereszlényi Csaba István őrnagy, laboratóriumvezető főtitiszt
  - Dr. Babinszky Gergely Csaba őrnagy, tudományos főmunkatárs főtitiszt
  - Dr. Szentgyörgyi Viktor őrnagy
  - Dr. Fent János honvédelmi alkalmazott
  - Kiss Andrea honvédelmi alkalmazott
  - Bognár Csaba honvédelmi alkalmazott
  - Sárosi Imre hadnagy
  - Farkas Fanny honvédelmi alkalmazott
  - Németh Kata honvédelmi alkalmazott
5. A vizsgálat célja: *Bordetella pertussis* immunológiai diagnosztikai vizsgálati eredmények statisztikai felhasználása
6. Beválasztási kritériumok:
  - Önkétesen jelentkező katonák, honvédelmi alkalmazottak az MH személyi állományából
7. Kizárási kritériumok: -
8. A vizsgálat tervezett kezdete: 2024.11.01.

9. A vizsgálat várható befejezése: 2025.05.31.

10. Váratlan esemény bekövetkezése esetén az intézkedési terv:

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009.(III.17.) EüM rendelet 12.§-ban foglaltaknak megfelelően jelentjük.

## **KUTATÁSI TERV**

A téma címe: *Bordetella pertussis* immunológiai diagnosztikai vizsgálati eredmények statisztikai felhasználása

A kérelmező neve: Nagy Ágnes alezredes, intézetvezető; email címe: balazsnagy.agnes@hm.gov.hu

Munkahely: Magyar Honvédség Egészségügyi Központ Védelem-egészségügyi Szervek, Járványvédelmi és Tudományos Kutató Intézet, 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 44.

A vizsgálatot támogató cég neve, magyarországi képviselőjének címe: -

A probléma jelentősége:

Egyes felmérések szerint a magyar lakosság körülbelül 80%-a nem rendelkezik megfelelő ellenanyaggal a *Bordetella pertussis* kórokozóval szemben, így szükség lehet a nem megfelelő védettséggel rendelkezők védőoltásban részesítésére.

A vizsgálat tervezett célja, várható eredménye: A vizsgálatban részt vett önkéntesek az eredményeiket a medikai rendszerben megtekinthetik. A diagnosztikai eredmények statisztikai módszerekkel való elemzésének segítségével egy monitoring rendszer válik elérhetővé.

Kutatási elrendezés:

- A kérdőív kitöltése
- A kapott eredmények statisztikai elemzése

Vizsgálati személyek gyűjtése, bevonási és kizárási kritériumok:

Vizsgálatra önként jelentkező MH EK állomány.

A vizsgálat tervezett kezdésének időpontja és időtartama: 2024.11.01. - 2025.05.31.

A vizsgálatba bevont személyek száma, életkora: Kb. 1000 fő, 18 év felettek.

Biztonsági megfontolások: Biztosítjuk a kutatásban résztvevők anonimitását és adataik bizalmas kezelését. Továbbá a résztvevők tudatában vannak a kutatás céljainak, és hogy önkéntesen vesznek részt.

A vizsgálatban alkalmazott laboratóriumi módszer: Már jó ideje elfogadott laboratóriumi módszer, melynek biztonságosságáról számtalan irodalmi adat áll rendelkezésre.

Budapest, 2024.10.14.



Nagy Ágnes alezredes

A vizsgálat során alkalmazott kérdőív

**BORDETELLA PERTUSSIS (SZAMÁRKÖHÖGÉS) vizsgálat**

**NEME:** Férfi  Nő

**ÉLETKORA:** 18-25 , 26-30 , 31-35 , 36-40 , 41-45 , 46-50 , 51-

**AZ UTÓBBI 3 HÓNAPBAN VOLT LÉGÚTI MEGBETEGEDÉSE?:** Igen , Nem

**MUNKAHELYI, CSALÁDI KÖRNYEZETÉBEN ELŐFORDULT LÉGÚTI MEGBETEGEDÉS AZ ELMÚLT 3 HÓNAPBAN?:** Igen , Nem

**HA VOLT LÉGÚTI MEGBETEGEDÉSE, HOZZÁVETŐLEGESEN MIKOR KEZDŐDÖTT, ÉS MENNYI IDEIG TARTOTT?:**.....

.....

**MILYEN JELLEGŰ TÜNETEI VOLTAK?:**.....

.....

**JÁRT-E ÖN VAGY KÖZELI HOZZÁTARTOZÓJA OLYAN KÜLFÖLDI ORSZÁGBAN, AHOL TUDOMÁSA SZERINT BORDETELLA PERTUSSIS (SZAMÁRKÖHÖGÉS) SZÓRVÁNYOSAN VAGY ENDÉMIÁSAN JELEN VAN?:**

Igen , Nem

**DIAGNOSZTIZÁLTAK ÖNNÉL BORDETELLA PERTUSSIS MEGBETEGEDÉST?:**

Igen , Nem

**BORDETELLA PERTUSSIS ELLENI VÉDŐOLTÁST KAPOTT-E AZ ELMÚLT:**

1 évben:

3 évben:

5 évben:

7 évben:

10 évben:

10+ évben: