

## МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ

---

### ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА ГРУПА: 3.1.1. ИНОВАТИВНИ ДИАГНОСТИЧНИ МЕТОДИ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ВРОДЕНИ И ПРИДОБИТИ ИМУННИ ДЕФИЦИТИ

Код по НКПД: 2422 5089

Структурно звено: „Програма за стратегически изследвания и иновации за развитие на МУ – Пловдив (ПСНИИР-МУП)“

## I. ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

---

за участие в  
**ИЗСЛЕДВАНЕ НА ИМУННИЯ ДИСБАЛАНС И ДИСФУНКЦИЯ ПРИ ПОСТ-КОВИД**  
с ръководител Проф. д-р Христо Тасков, Научно-изследователски институт,  
Медицински университет – Пловдив.

### Основна информация и цел на проучването

**Пост-КОВИД** е състояние след прекаран КОВИД-19, при което оплакванията продължават повече от 4 месеца, среща се при 10%-20% от хората. Характеризира се с общи симптоми като умора и отпадналост; неразположение след физическо усилие и субфебрилна температура; белодробни и сърдечни симптоми; неврологични симптоми; храносмилателни симптоми и др. Тези симптоми продължаваат повече от 4 месеца след началото на заболяването.

**Причините за пост-КОВИД** не са изяснени, предполага се, че инфекцията може директно да увреди един или няколко органа: бял дроб, сърце, панкреас, стомашно-чревен тракт, нервна система, черен дроб, бъбреци и репродуктивната система. Предполага се, че синдромът на хроничната умора може да е в резултат на вирусни инфекции като Епщайн-Бар вирус, херпесен вирус тип 6, вирусът на рубеола и др. И при двете заболявания се наблюдава: нарушение на нормалната червна микрофлора (дисбиоза); пропускливи черва за бактериални ендотоксини и други токсични вещества; дисбаланс в хормоните на стреса; метаболитни смущения; автоимунни заболявания; онкологични заболявания и др. Всички тези фактори се свързват с хронично възпаление, предизвикващо дисбаланс и дисфункция на имунната система, изразяващо се с нарушение на функциите на Т-хелперните и цитотоксични клетки и цитокините. Предполага се, че този дисбаланс на имунната система води появата на невроимунно възпаление и описаните симптоми на заболяването.

### Цел на проучването

Основната цел на проекта е да се проучат имунните нарушения при пост-КОВИД като се съпоставят с други клинични и лабораторни показатели. На базата на събраната информация детайлно да се идентифицират биомаркери за диагностика, проследяване и лечение на пациенти с пост-КОВИД.

**Очаквани резултати:** На базата на събраната информация детайлно да се идентифицират биомаркери за диагностика проследяване и лечение на пост-КОВИД.

**Ползи за лицето:** Всеки участник ще получи резултати за състоянието на имунната система си (диференциална кръвна картина, абсолютен брой и процент на Т, В, и NK-клетки и профил на цитокините). Всеки участник ще бъде консултиран с лекар за справяне с оплакванията си и при необходимост ще бъде насочен към специалист за лечение.

**Ползи за обществото:** Информацията от проучването ще послужи за изясняване на механизмите за възникване на пост-КОВИД и разработване на алгоритъм за диагностика и проследяване на пациентите.

## II. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИЦИТЕ

---

**Участието в изследването е доброволно. Участникът може да се откаже във всеки момент от прегледа и вземането на биологичен материал.**

### **Проучването ще включва следното:**

1. Запознаване на пациента с целта и ползата от проучването, както и попълване на информирано съгласие за участие.
2. Оценка на тежестта на симптомите, характерни за СХУ.
3. Вземане венозна кръв в обем 18 мл. със затворена система в три епруветки тип „Вакутейнер или моновета“ и 2 мл в епруетка за серум.
4. Вземане на фецес за изследване на чревен микробиом.
5. Изследване на ДДК, абсолютен брой и процент на Т,В, NK-клетки и профил на цитокините.
6. Биобанкиране на серум, плазма и лимфоцити за допълнителни изследвания.
7. Изследване на профил на цитокините и интерлевкините; латентни вирусни инфекции (HHV 6, EBV, CMV, SARS-CoV-2); автоантитела; оксидативен и нитрозативен стрес; пропускливи черва и неврофиламенти.
8. Изследване на фенотипа и функциите на Т-клетъчните субпопулации, NK-клетките и макрофагите.

Участниците ще получат резултати от проведените изследвания.

### **Поверителност**

Поверителност ще се спазва по време на цялото изследване. Всички участници ще бъдат водени под уникален номер от изследователския екип, отоговорен за етикетирането/надписването на въпросниците и пробите. Връзката между този идентификационен номер и индивидуалните данни ще бъде известна в рамките само на изследователския екип от МУ-Пловдив и няма да бъде споделяна с трети лица. При обратна връзка по отношение на резултатите от изследванията, в случай на наличие на антитела, лекари от Инфекциозна клиника могат да се обърнат към Вас с препоръки и насоки, свързани с актуалните алгоритми за предотвратяване на разпространението на COVID-19.

При необходимост от систематична обработка на данните от трета страна, те ще бъдат предоставени само с уникалния идентификационен номер и няма да съдържат информация, която да позволи идентифицирането на личността на участниците.

Резултатите от анализа ще бъдат обобщавани и публикувани само в агрегиран (обобщен вид), в който не е възможно идентифицирането на личността на участниците.

Пробата може да бъде съхранена в замразено състояние за по-нататъшни изследвания, които да допълнят резултатите от настоящото проучване.

Това включва и евентуално допълнително проучване на положителните проби в референтна европейска лаборатория за изследване на COVID-19, което да даде възможност за по-добра характеристика на имунния отговор и допълнение на резултатите от настоящото

проучване. При съхранение и допълнителна обработка на пробата с нея се борави при условия на пълна анонимност, като с пробата е обвързан само уникалният идентификационен номер и анонимизирана информация, при която не е възможно установяването на личността на участника.

**Долуподписният/та**

Съм съгласен/а на бъда включен като участник в проучването. Известно ми е, че съм избран на случаен принцип.

Давам съгласие личните ми данни, вкл. предоставената здравна информация и взетите проби да бъдат събирани, съхранявани, анализирани и ползвани за целите на проучването.

Трите имена :.....

Уникален код на изследването :.....

Дата: .....

Подпис: .....