

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

### beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</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>3</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 teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

#### A téma megnevezése

A radiojód- terápia késői mellékhatásaként jelentkező malignus betegségek előfordulásának vizsgálata autonóm adenómás betegekben

A kérelem iktatási száma: 186/2019-WTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Pávics László tanszékvezető egyetemi tanár, a kutatás vezetője

#### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Több kutatás is bizonyította, hogy a radiojód-kezelés hosszú távú szövödményei között szerepel a malignus betegségek előfordulási gyakoriságának emelkedése az érintett betegek körében. A normál populációhoz képest a korábban radiojód- terápiában részesülők között 1,25-ször nagyobb valószínűséggel fordul elő daganatos megbetegedés.

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

Elsősorban a gyomor, vese és emlődaganatok számában található eltérés. A szegedi Nukleáris Medicina Intézetnél több mint 10 éve végeznek radiojód-terápiát.

Kutatásunk célja retrospektív módon megvizsgálni azt, hogy a több mint 10 év alatt a klinikán kezelt betegek esetében milyen arányban jelentkezett a radiojód-terápiával összefüggésbe hozható, annak késői mellékhatásának tekintendő malignus megbetegedés.

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

Franklyn JA, Maisonneuve P, Sheppard M, Betteridge J, Boyle P. Cancer incidence and mortality after radioiodine treatment for hyperthyroidism: a population based cohort study. Lancet. 1999;353:2111–5.

38. Dickman PW, Holm LE, Lundell G Jr, Hall P. Thyroid cancer risk after thyroid examination with I-131: a population-based cohort study in Sweden. Int J Cancer. 2003;106:580–7.

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A beválogatás feltétele az autonóm adenoma kezelésére elvégzett radiojód-terápia. A betegek szelektálását az intézeti betegdokumentációt tartalmazó adatbázisból végezzük el. A betegeknél előforduló daganatos megbetegedéseket a kórházinformatikai adatbázisból, szükség esetén a betegek behívása során végzett interjú alapján kívánjuk rögzíteni.

Mivel a mellékhatások nagyobb egyszeri dózis vagy nagyobb összdózis esetén gyakoribbak, a kapott radiofarmakon aktivitást is figyelembe vesszük majd. A vizsgált populációban meghatározott daganatok előfordulási gyakoriságát végül összevetjük a normál populációban tapasztalható megbetegedés gyakoriságával. Így megtudjuk a radiojód-terápia jelentette többletkockázat mértékét.

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

A kutatásba 100 felnőtt korú férfit és nőt szeretnénk bevonni.

## **5. A kutatás módszerei**

Retrospektív adatelemzés

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

Semmilyen kedvezőtlen esemény nem várható.

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

A vizsgálati alanyok személyes adatait bizalmasan kezeljük. Az alanyokat

anonimizáljuk, melynek során egy kódszámot kapnak, mely nem utal személyükre. A vizsgálati eredmények hazai és nemzetközi publikálása során személyes információk nem kerülnek közlésre.


#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

Az adatok feldolgozásához csupán az általános gyakorlatnak megfelelő statisztikai módszereket alkalmazzuk, különleges eljárások bevezetését nem tartjuk indokoltnak.

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, 2019. szeptember 18.

.....  
kérelmező neve és aláírása

  
.....  
intézetvezető neve és aláírása