

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Étikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ 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 szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A hagyományos onkológiai kezelések költségeinek változásai a vastagbélrák adjuváns kemoterápiáján keresztül vizsgálva

A kérelem iktatási száma: 226/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Buzás Norbert tanszékvezető egyetemi docens, SZTE Általános Orvostudományi Kar, Egészség-gazdaságtani Intézet

¹ 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.

² 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

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja

A kutatás célja az onkológiai költségek változásainak vizsgálata. A szakirodalomban a legtöbb szó a molekuláris terápiák elterjedése miatti drágulásról esik, de vajon a hagyományos onkológiai kezelések költségei hogyan alakultak az elmúlt években? Ezt szeretném megvizsgálni, és szeretnék rámutatni, hogy milyen tényezők állnak a háttérben, és ezek milyen súllyal járulnak hozzá a folyamathoz.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatást a SZTE Egészség-Gazdaságtani Intézet és a SZTE Onkoterápiás Klinika közösen végzi. Az Onkoterápiás Klinika biztosítja a beteganyagot, míg az Egészség-Gazdaságtani Intézet a különböző beavatkozások és kezelések költségeinek a felderítésében van a segítségemre melyeket a Klinikai Központ Egészségbiztosítási Igazgatóságától fogunk elkérni. Az adatokat retrospektív módon gyűjtöm. Konkrét betegadatokra nincs szükség, csak az adott évben kiosztott kemoterápiás protokollok számáról. Ezek a kemoterápiás protokollok az NCCN Guideline-okban megtalálhatók, ezeket használják az Onkoterápiás Klinikán.

Az egyes kemoterápiás protokollok konkrétan tartalmazzák a gyógyszereket, illetve azok mennyiségét, például: FOLFOX, ami Leucovorint, 5-FU-t és Oxaliplatint tartalmaz. A konkrét protokollok árán kívül az egyes gyógyszerek ára is változhat, így azokra is szükség lesz.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Burge, M., Price, T., & Karapetis, C. S. (2019). First-line therapy for metastatic colorectal cancer: Current perspectives and future directions. *Asia-Pacific Journal of Clinical Oncology*, 15, 3–14. <https://doi.org/10.1111/ajco.13119>

NCCN Guidelines version 3.2019 colon cancer

Meropol, N. J., Schrag, D., Smith, T. J., Mulvey, T. M., Langdon, R. M., Blum, D., ... Schnipper, L. E. (2009). American Society of Clinical Oncology guidance statement: The cost of cancer care. *Journal of Clinical Oncology*, 27(23), 3868–3874. <https://doi.org/10.1200/JCO.2009.23.1183>

Takata, K., Fujita, K., Kubota, Y., Ishida, H., Ichikawa, W., Shimada, K., ... Sasaki, Y. (2016). Cost-minimization analysis of adjuvant chemotherapy regimens given to patients with colorectal cancer in Japan. *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences*, 2(1), 1–9. <https://doi.org/10.1186/s40780-016-0064-5>

Yabroff, K. R., Borowski, L., & Lipscomb, J. (2013). Economic studies in colorectal cancer: Challenges in measuring and comparing costs. *Journal of the National Cancer Institute - Monographs*, (46), 62–78. <https://doi.org/10.1093/jncimonographs/lgt001>

Warren, J. L., Yabroff, K. R., Meekins, A., Topor, M., Lamont, E. B., & Brown, M. L.

(2008). Evaluation of trends in the cost of initial cancer treatment. *Journal of the National Cancer Institute*, 100(12), 888–897. <https://doi.org/10.1093/jnci/djn175>

Van Den Broek, C. B. M., Bastiaannet, E., Dekker, J. W. T., Portielje, J. E. A., De Craen, A. J. M., Elferink, M. A. G., ... Kapiteijn, E. (2013). Time trends in chemotherapy (administration and costs) and relative survival in stage III colon cancer patients—a large population-based study from 1990 to 2008. *Acta Oncologica*, 52(5), 941–949. <https://doi.org/10.3109/0284186X.2012.739730>

Aballéa, S., Chancellor, J. V. M., Raikou, M., Drummond, M. F., Weinstein, M. C., Jourdan, S., & Bridgewater, J. (2007). Cost-effectiveness analysis of oxaliplatin compared with 5-fluorouracil/leucovorin in adjuvant treatment of stage III colon cancer in the US. *Cancer*, 109(6), 1082–1089. <https://doi.org/10.1002/cncr.22512>

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

A vizsgálati alanyok száma a 2018-as, és 2008-as év II-es és III-as stádiumú vastagbélrákosai. Férfiak és nők is tartoznak a csoportba, többnyire 50 év felett, maximum 200-300 beteg.

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 tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés 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.)

⁵ 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 közzélni.

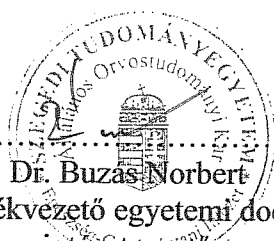
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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 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 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 teszi.

Szeged, 2019. november hó 4 nap



Dr. Buzás Norbert
tanszékvezető egyetemi docens
intézetvezető