

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálat számára

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

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

BRCA1 mutáció miatt kétoldali mastectomián és emlőrekonstrukción átesett betegek retrospektív vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 110/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kis Erika PhD, egyetemi adjunktus, sebész, plasztikai sebész

1. A kutatás célja

A kutatásunk célja a bizonyítottan BRCA1 mutáció miatti kétoldali mastectomia és az elvégzett emlőrekonstrukciók eredményeinek, szövődményeinek vizsgálata, valamint a különféle rekonstrukciós lehetőségek összehasonlítása. Vizsgálatunkban retrospektív adatgyűjtést végzünk, a mastectomián és rekonstrukción átesett betegek adatainak összehasonlító elemzését, ill. tervezzük eredményeink összevetését a szakirodalomban fellelhető korábbi tanulmányok eredményeivel, kiemelten a túléléssel, rekonstrukció kivitelezésével, a várható szövődményekkel kapcsolatosan.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás módszere: retrospektív adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján:

1. A mastectomiák száma és ideje, módja
2. Az esetlegesen fennálló daganatok száma, lokalizációja, átmerője és térfogata
3. A rekonstrukciók száma és ideje, módja
4. A műtétet követő további terápiák száma és ideje, módja, kemoterápia, sugárterápia, sebészeti kezelés
5. Utánkövetés a kezelést követő 5 évben
6. A fotódokumentáció értékelése
7. Jelentkező szövődmények értékelése

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Ingvild O.M., Inger S.B., Michael R.S., Kim A.T., Ellen S. Complications, risk factors, and patients-reported outcomes after skin-sparing mastectomy followed by breast

reconstruction in women with BRCA mutations. *Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery*, 52:4, 234-239 (2018)

2. Naomi N, Naoki H, Junko T, Atsushi Y, Tomohiro O, Yoshiko I, Hideko Y. Breast reconstruction after risk-reducing mastectomy in BRCA mutation carriers. *Breast Cancer* 27:70–76 (2020)
3. Akiyo Y, Seiko O, Masataka S, Masaya H, Junko I, Yayoi A, Haruru K, Naomi G, Ayumi K, Madoka I, Sakura O, Kayoko S, Mitsuo T, Nanae H, Makiko M, Nobue T, Ikuo H, Hiroji I. Feasibility study of contralateral risk-reducing mastectomy with breast reconstruction for breast cancer patients with BRCA mutations in Japan. *Breast Cancer*, 25:539-546 (2018)
4. Suliat N, Hao G, Yoon C, Suzanne C, William B, Judy G, Laura S.D. Patient experience with breast reconstruction process following bilateral mastectomy in BRCA mutation carriers. *The American Journal of Surgery*, 214:687-694 (2017)

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

A kutatásba azon nőbetegek bevonását tervezzük, akik az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika, valamint a Sebészeti Klinika által közösen végrehajtott BRCA1 mutáció miatt kétoldali mastectomián és rekonstrukción átesetek. 18 éves kortól tervezzük a betegek bevonását, maximum 5 fő várható.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése *STATISTICA 11.0*; *SPSS 22.0*; *R* programokkal, *Kaplain-Meier Analisys*; *Chi-square test*, *Student t-test* és *Survival Analisys* módszerekkel történik.

6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás

(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.)

A tervezett vizsgálat retrospektív ága élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

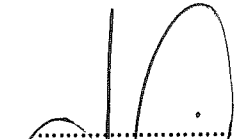
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

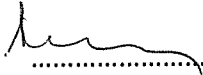
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2020. június 8.


.....
Dr. Kis Erika
egyetemi adjunktus, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika




.....
Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
intézetvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika