

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 Kutatásetikai 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 szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

Recidíváló és/vagy metasztatikus fej-nyak tumoros betegeink komplex ellátása

A kérelem iktatási száma: 26/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr.Csenki-Lalia Melinda, klinikai onkológus, sugárterapeuta, klinikai főorvos

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 fej-nyaki tumoros megbetegedések Magyarországon mind a férfi , mind a női populációban az összefoglaló megbetegedésből magas százalékot tesznek ki. A recidíváló vagy metasztatikus betegségek kb. 10-15 százalékra tehető, ennek a betegcsoportnak a medián túlélése 6-12 hónap terápia nélkül. az elmúlt évtizedben a korábbi standard platina bázisú kezelések mellett új terápiás modalitások is megjelentek a terápiás palettán. EGFR-gátló terápiát az EXTREME vizsgálat alapján, valamint a 2019-2020. nemzetközi guideline-ok alapján PD-1 gátló típusú immunterápiás kezelést is szó alkalmazunk ezen betegek esetében.

Az elmúlt 10 évben klinikánkon 1. és/ vagy másodvonalban EXTREME protokollal és immunterápiával kezelt betegeink túlélési adatainak feldolgozását tervezzük, szakdolgozatban összegezve, a kapcsolódó irodalmi adatokat, irányelveket összefoglalva.

A vizsgálat során kb 50, az Onkoterápiás Klinikán recidíváló/metasztatikus fej-nyaki laphámkarzinómával kezelt beteg retrospektív, anonimizált formában történő adatgyűjtését tervezzük (demográfiai adatok, tumor jellemzők, patológiai-szövettenetani paraméterek statisztikai elemzése, PFS, OS adatok statisztikai elemzése, annak összevetése a nemzetközi klinikai vizsgálatok eredményeivel), 2010. januártól napjainkig.

Az eredményeket szakdolgozatban összegezzük.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

MEDSOL Adatbázisból 2010.jan.-2020.dec.31-ig

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai-

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

Kb. 50 fő, recidíváló vagy metasztatikus fej-nyaki laphámkarzinómás beteg, akiket 1. és 2. vonalban kezeltünk EXTREME protokollal és PD-1 gátló terápiával, a nemek aránya és a betegek életkora előre nem meghatározható. 2010. januártól –2020.dec.31-ig.

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

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.

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, 2021.02.08.

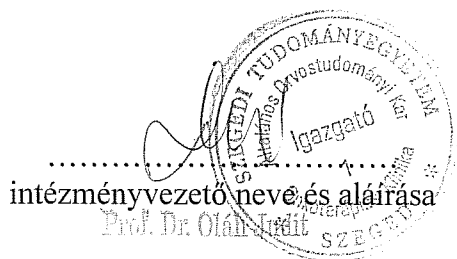


.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása

Prof. Dr. Oláh Judit



.....
intézményvezető neve és aláírása

Prof. Dr. Oláh Judit

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Általános Orvostudományi Kar
Onkoterápiás Klinika
Igazgató: Dr. Oláh Judit egyetemi tanár
6720 Szeged, Korányi fasor 12.
Tel.: (62) 545-404; Fax: (62) 545-922
(5)

(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.