

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Transzrektális prosztatata biopszia kapcsán alkalmazott különböző dózisú foszfomicin antibiotikus profilaxis hatásosságának vizsgálata.

A kérelem iktatási száma: *EG/2011-SZTE RKEVS*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Fehér Ádám Miklós, orvos, klinikai szakorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Transzrektális prosztatata biopszia esetében a korábbi európai irányelvek a fluorokinolon típusú antibiotikumokat javasolták műtét előtti profilaxisként. 2019-ben az Európai Bizottság visszavonta a fluorokinolonok ezirányú használatának engedélyét, ezért új típusú antibiotikumok felé fordult az urológiai szakma. Az eddigi vizsgálatok (fluorokinolonokkal összehasonlítva) igazolták a foszfomicin hatékonyságát ezen a téren,

¹ 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

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

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

azonban az ideális dóziszról nem született egyértelmű álláspont. Vizsgálatunk során összehasonlítsuk a foszfomicin alábbi két orális alkalmazási sémáját: 1x3 g műtét előtt 1 órával, illetve 1x3 g műtét előtt 1 órával, majd 1x3 g 48 órával később. A szakirodalomban ezidáig nem publikáltak a fenti két séma hatékonyságát összehasonlító vizsgálatot. Célunk, hogy feltárjuk a fenti sémák közt van-e szignifikáns különbség a szövődmények kialakulásának tekintetében.

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

Sen V, Aydogdu O, Bozkurt IH et al: The use of prophylactic single-dose fosfomicin in patients who undergo transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: a prospective, randomized, and controlled clinical study. *Can Urol Assoc J* 2015;9(11-12):E863-7. doi: 10.5489/cuaj.3068

Sergio SC, Reyes SN and Tan KM: The use of fosfomicin as preoperative antibiotic for prostate needle biopsy: a randomized and controlled clinical study in veterans memorial medical center. *Philippine Journal of Urology* June 2018; 28:1

D'Elia C, Mian C, Hanspeter E, Ladurner C, Palermo SM, Pycha S, Saleh O, Cai T, Spoladore G, Kafka M, Pycha A, Trenti E. Efficacy and Safety of Two Fosfomicin Regimens as Antimicrobial Prophylaxis for Transrectal Prostate Biopsy: A Randomised Study. *Urol Int.* 2019;103(4):433-438. doi: 10.1159/000502851. Epub 2019 Oct 15. PMID: 31614361.

Pilatz A, Dimitropoulos K, Veeratterapillay R, Yuan Y, Omar MI, MacLennan S, Cai T, Bruyère F, Bartoletti R, Köves B, Wagenlehner F, Bonkat G, Pradere B. Antibiotic Prophylaxis for the Prevention of Infectious Complications following Prostate Biopsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol.* 2020 Aug;204(2):224-230. doi: 10.1097/JU.0000000000000814. Epub 2020 Feb 27. PMID: 32105195.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatásba prosztata tumor gyanúja miatt, elektív műtétre (transzrektális prosztata biopszia) előjegyzett pácienseket tervezünk bevonni, amennyiben a vizsgálatba beleegyeznek és alkalmasnak bizonyulnak a beválasztási és kizárási kritériumok alapján. A műtéthez a vizsgálatról függetlenül antibiotikus profilaxist kell alkalmazni.

Beválasztási kritériumok

- 18 éves kor feletti férfiak
- Aláírt beleegyező nyilatkozat
- Prosztata tumor gyanúja és tervezett TRBP az alábbiak alapján:
 - Emelkedett PSA és/vagy
 - Kóros prosztata tapintási lelet és/vagy
 - MRI-vel igazolt minimum PI-RADS 3-as góc

Kizárási kritériumok

- 3 hónapon belül lezajlott vagy jelenleg zajló húgyúti infekció
- Egyéb zajló infekció
- Aktuális antibiotikus kezelés, láz

- Fél éven belüli foszfomicin kezelés
- Foszfomicinnel vagy segédanyagokkal szembeni allergia
- Hólyagkatéter viselése
- Súlyos immunszuppresszív állapot

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

Karonként 150 fő, azaz összesen 300 fő, nagykorú férfi.

5. A kutatás módszerei

Randomizált, prospektív, összehasonlító vizsgálat keretein belül értékeljük az eredményeket. Az utánkövetési idő: 1 hónap.

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

Transzrektális prosztatata biopsziát követően 1-7%-ban fordul elő szövődmény az alkalmazott antibiotikus profilaxis ellenére. Ezen belül gyakrabban vizeelési panaszok vagy enyhe infekciós tünetek jelentkezhettek. Ritkán súlyos szövődményként szepszis, sokk alakulhat ki. Szövődmény észlelése esetén a beteg soron kívüli ellátásban részesül Urológiai Klinikánkon a nap 24 órájában. Szükség esetén osztályos felvétel lehet indokolt.

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

A vizsgálatban résztvevők személyes és egészségügyi adatait – beleértve a vizsgálat során gyűjtött adatokra és a keletkező vizsgálati leletekre - mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük.

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

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

- **1997. évi XLVII. törvény (Adatvédelem)**

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló (II. fejezet 20.§. tudományos kutatás céljából történő adatkezelés)

- **2011. évi CXII. törvény (Adatvédelem)**

Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.

- **Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete**

(2016. április 27.) A természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet)

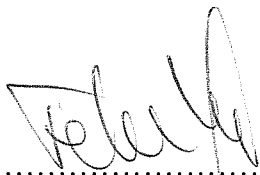
(EGT-vonatkozású szöveg)

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

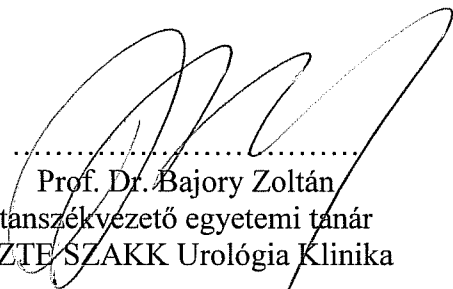
Randomizált prospektív vizsgálat. A folytonosnak tekinthető változókat az eloszlástól függően kétmintás t-próbával, esetleg nemparaméteres próbával (Kolmogorov-Szmirnov, Mann-Whitney) tervezzük összehasonlítani a kettő csoportban. A szövődmények előfordulásának gyakoriságait Fisher-féle egzakt próbával, illetve 5 fölötti várható gyakoriságok esetében Chi-négyzet próbával tervezzük összehasonlítani. A szignifikancia szintet a szokásos 5%-nak tekintjük.

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, 2021. április hó 1. nap



.....
Dr. Fehér Ádám Miklós
klinikai szakorvos
SZTE SZAKK Urológia Klinika



.....
Prof. Dr. Bajory Zoltán
tanszékvezető egyetemi tanár
SZTE SZAKK Urológia Klinika