

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ Ugyanakkor a Helsinkai 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)

MR fúziós UH alkalmazása a prostata tumorok diagnosztizálására, szerepe a radikális műtét tervezésében és a szövettani eredmények valamint az MRI tumorgyanús területeinek összevetése. Továbbá a PSA, a gleason score túlélésre gyakorolt hatásának vizsgálata és ez alapján az elmúlt 15 év kezelési stratégia változásának bemutatása

A kérelem iktatási száma: 114/2021-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Király István Előd, klinikai adjunktus, tanszékvezető helyettes

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A prostata tumor a férfiak második leggyakoribb daganatos betegsége. Diagnosztizálásban kulcsszerep jut a PSA-nak, rektális-digitális vizsgálatnak. Számos esetben ezek eltérése

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.

esetén is bizonytalan a prostata tumor jelenléte, illetve a meglévő prostata tumor igazolása is kihívás elé állíthatja a gyakorló orvost. A prostata tumor szövettani igazolására elvégzett prostata biopsia transrectalis UH vezérléssel történik, azonban tudjuk, hogy ezen UH érzékenysége jelentősen elmarad a multiparametrikus prostata MRI vizsgálatától. Azonban ezidáig hiába állt rendelkezésünkre pozitív MRI lelet, magát a biopsziát csak a jóval szerényebb specifitású és szenzitivitású transrectalis UH-gal tudtuk csak elvégezni.

Jelen kutatásunk célja, annak vizsgálata, hogy mennyivel javul a prostata tumorok felismerési aránya MR fúziós UH használatával, a pozitív minták helye mennyiben korrelál az MRI-n gyanús eltérésekkel, mennyiben segíti az MRI kép a műtét tervezését, javíthatja-e a posztoperatív kontinenciát, merevedést és legfőképpen a túlélést. Retrospektív kutatásunk részét képezi a PSA, a gleason score, a radikális prostatectomiák és egyéb kezelések eredményességének vizsgálata alapján a jelenlegi legjobb túlélést és életminőséget adó terápiák kidolgozása a prostata tumor kockázati besorolása alapján.

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

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Emelkedett PSA-val és/vagy pozitív tapintási lelettel bíró páciensek, illetve az igazolt prostata tumoros beteganyag.

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

200 férfi, prostata tumoros beteganyag.

5. A kutatás módszerei

A kutatás retrospektív karján a prostata tumorosok túlélését hasonlítjuk össze különböző kuratív kezelések választásától függően. A prospektív karon pedig az MR fúziós UH hatását vizsgáljuk a műtėti eredményességére (túlélés, kontinencia, merevedés).

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

Nem várhatóak

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)

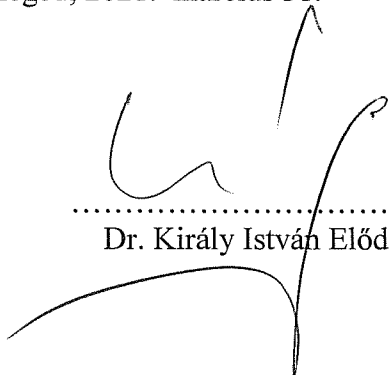
(EGT-vonatkozású szöveg)

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

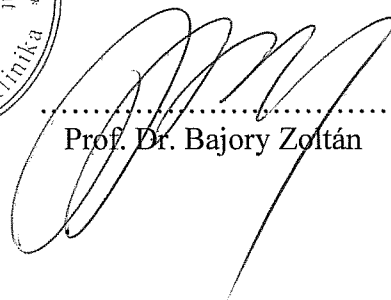
Retrospektív és randomizált prospektív vizsgálat. A folytonosnak tekinthető változókat az eloszlástól függően kétmintás t-próbával, esetleg nemparaméteres próbával (Kolmogorov-Szmirnov, Mann-Whitney) tervezzük összehasonlítani.

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. március 31.


.....
Dr. Király István Előd




.....
Prof. Dr. Bajory Zoltán