

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok 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)

A mesenchymalis és adnexális bőrdaganatok kórlefolyását és prognózisát elemző retrospektív adatgyűjtés

A kérelem iktatási száma:

198/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Oláh Judit**, egyetemi tanár, bőrgyógyász és klinikai onkológus szakorvos

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja a klinikánkon diagnosztizált és/vagy kezelt lágyrész sarcomában szenvedő vagy adnexalis bőrdaganattal diagnosztizált betegekre és betegségekre vonatkozó retrospektív adatgyűjtés.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során a 2002. január 1-től a vizsgálat engedélyezéséig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán megjelent és lágyrész sarcoma vagy adnexális bőrdaganat miatt orvosi ellátásban részesült betegek adatait tervezzük áttekinteni.

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, az engedélyezett vizsgálati protokoll szerinti tervezett szempontok alapján.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Rohunai P, Fletcher CD, Devesa SS, Toro JR: Cutaneous soft tissue sarcoma incidence patterns in the U.S: an analysis of 12,114 cases. *Cancer*, 2008, 113(3):616-27.
2. Stam H, van de Wiel BA, Klop WM, Zupan-Kajcovski B, Janssens S, Karakullukcu MB, van der Noort V, Lohuis PJ: Skin adnexal carcinoma of the head and neck: a retrospective study in a tertiary referral center *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2015,272(4):1001-10
3. Danialain R, Mutyambizi K, Aung P, Prieto VG, Ivan D: Challenges in the diagnosis of cutaneous adnexal tumours. *J. Clin. Pathol.* 2015, 68(12):992-1002.

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

A vizsgálatba minden olyan beteg bevonását tervezzük (várhatóan 300 betegről lehet szó), nemre és kora való tekintet nélkül, akik a tervezett időszakban a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán lágyrész sarcoma vagy adnexális bőrdaganat diagnózisnak megfelelően orvosi ellátásban részesültek.

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

7. Adatvédelem

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. trv.) megfelelően kezeljük.

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

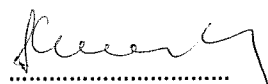
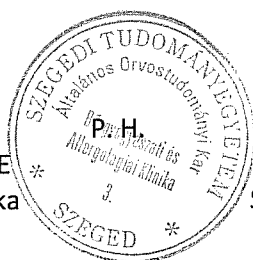
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2016. október 24.



.....
Dr. Oláh Judit
egyetemi tanár, kutatásvezető, SZTE
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika



.....
Prof. Dr. Kemény Lajos
intézetvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika