

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 Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideói 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)

A lymphoprolifereatív betegségek és a malignus bőrdaganatok együttes kórlefolyását és prognózisát elemző retrospektív adatgyűjtés

A kérelem iktatási száma:

114/2017-SZTE

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.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

A kutatás vezetői

Dr. Gurbity-Pálfi Tímea, egyetemi adjunktus
Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ
6725, Szeged, Semmelweis u. 8.

Dr. Baltás Eszter Laura, egyetemi docens
Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
6720, Szeged, Korányi fasor 6.

A kutatásban közreműködő kutatók és munkahelyeik

Korom Ágnes, V. éves orvostanhallgató
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar

Dr. Csányi Ildikó, bőrgyógyász rezidens
Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
6720, Szeged, Korányi Fasor 6.

A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja a II. sz. Belgyógyászati Klinika Haematológiai részlegén, valamint a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán diagnosztizált és/vagy kezelt lymphoproliferatív betegségben és együttesen malignus bördaganatban szenvedő betegekre és betegségeikre vonatkozó retrospektív adatgyűjtés. A betegek kórtörténetében szereplő adatok elemzését és betegségük kórlefolrásának vizsgálatát a szakirodalomban fellelhető korábbi tanulmányok tükrében tervezzük. Vizsgálatunk jelentősége, hogy a kapott eredmények alapján következtethetünk a két betegség együttes előfordulásának epidemiológiai jellemzőire, meghatározhatjuk a betegségek prognosztikai faktorait, az általunk vizsgált betegpopuláció teljes-, és betegségmentes túlélési idejét, az alkalmazott terápia hatásosságát, a társbetegségek előfordulását, gyakoriságát, jellemzőit. Az elemzések hozzájárulhatnak a betegség elleni küzdelem klinikai protokolljának fejlesztéséhez és a hatékony prevenció stratégia kidolgozásához.

A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során az 2000. január 1-jétől 2016. december 31-ig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK II. sz. Belgyógyászati Klinika Haematológiai részlegén, valamint a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán megjelent és a Klinika által lymphoproliferatív betegség és együttesen malignus bördaganat miatt orvosi ellátásban részesült vagy részesülő betegek adatait tervezzük áttekinteni.

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

1. A betegek demográfiai adatai
 - a. nem, életkor
 - b. bőrtípus
2. A daganatos betegség jellemzői:
 - a. a lymphoproliferatív betegség és a malignus bőrdaganat klinikai és szövettani jellemzői
 - b. a daganatos betegségek stádiumai
 - i. nyirokcsomó áttét: klinikai, radiológiai és szövettani jellemzői
 - ii. távoli áttét: klinikai, radiológiai és szövettani jellemzői
 - c. a diagnózis felállításának körülményei
3. A betegség kezelésére vonatkozó adatok
 - a. kezelések típusai: műtét, sugárterápia, kemoterápia, biológiai terápia, immunterápia
 - b. kezelések körülményei, eredményei és mellékhatásai
4. A betegek túlélése
5. A lymphoproliferatív betegségek és a malignus bőrdaganatok egymás való viszonyai
 - a. a betegségek kimenetele
 - b. a túlélést befolyásoló tényezők

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

A vizsgálatba minden olyan 18 és 100 év közötti, lymphoproliferatív betegségben és együttesen malignus bőrdaganatban szenvedő betegek bevonását tervezzük, „megközelítőleg 100 betegről van szó”, nemre való tekintet nélkül, akik az 2000. január 1. és 2016. december 31. közötti időszakban a II. sz. Belgyógyászati Klinika Haematológiai részlegén, valamint a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán orvosi ellátásban részesültek.

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 közölni.

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.*

(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.*

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.

A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. McKenna DB, Stockton D, Brewster DH, Doherty VR. Evidence for an association between cutaneous malignant melanoma and lymphoid malignancy: a population-based retrospective cohort study in Scotland., *Br J Cancer*. 2003;88:74–78.
2. Jerry DB et al. Chronic Lymphocytic Leukemia Is Associated With Decreased Survival of Patients With Malignant Melanoma and Merkel Cell Carcinoma in a SEER Population-Based Study., *J Clin Oncol*. 2012 March;30(8):843-49.
3. Lois BT et al. Second Cancers In Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia., *J Natl Cancer Inst*. 1992;84(18):1422-27.
4. Hisada M et al. Solid tumors after chronic lymphocytic leukemia., *Blood*. 2001;98:1979-81.

5. Clara J.K. Lam, Rochelle E. Curtis, Graca M. Dores et al. Risk factors for Melanoma Among Survivors of Non-Hodgkin Lymphoma, J Clin Oncol. 2015 October, 33:3096-3104.

Szeged, 2017.05.12.



Prof. Dr. Forster Tamás
Intézetvezető

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ
6725, Szeged, Semmelweis u. 8.

Prof. Dr. Kemény Lajos
Intézetvezető

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
6720, Szeged, Korányi fasor 6.

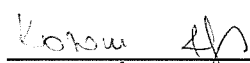



Dr. Gurbity Pálfi Tímea, egyetemi adjunktus
Vizsgálatvezető

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ
6725, Szeged, Semmelweis u. 8.

Dr. Baltás Eszter Laura, egyetemi docens
Vizsgálatvezető

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
6720, Szeged, Korányi fasor 6.


Korom Ágnes, V. éves orvostanhallgató


Dr. Csányi Ildikó, bőrgyógyász rezidens
Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
6720, Szeged, Korányi Fásor 6.