

97/2012

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásügyi 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)

Hasnyálmirigyrák szűrése frissen felfedezett diabetes mellitusban

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Czakó László, orvos, egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk célja a hasnyálmirigyrák szűrővizsgálatának hatékonyabbá tétele egy nagyobb rizikójú betegpopulációban. A betegség kialakulása szempontjából nagyobb rizikónak számít a frissen felfedezett cukorbetegség is. Vizsgálatunk során arra szeretnénk választ kapni, hogy a frissen felfedezett cukorbeteg emberek eredményesen szűrhetőek-e hasnyálmirigyrákra valamint, hogy szűréssel a hasnyálmirigyrák egy korábbi (eredményesebben kezelhető) stádiumban kerül-e felismerésre.

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.

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

1. Lee JH, Kim SA, Park HY et al. New-onset diabetes patients need pancreatic cancer screening? *J Clin Gastroenterol* 2011 [Epub ahead of print]
2. Pannala R, Basu A, Petersen GM, Chari ST. New-onset diabetes: A potential clue to the early diagnosis of pancreatic cancer. *Lancet Oncol* 2009; 10:88–95.
3. Huxley R, Ansary-Moghaddam A, Berrington de González A et al. Type-II diabetes and pancreatic cancer: a meta-analysis of 36 studies. *Br J Cancer* 2005; 92:2076-2083.
4. Cascinu S, Falconi M, Valentini V, Jelic S and on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Pancreatic cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2010; 21(suppl 5):v55-v58.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A frissen – két éven belül – felfedezett, klinikánkra bekerülő 2-es típusú diabetes mellitusos betegeket vonjuk be vizsgálatunkba.

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

Összesen 50 résztvevőt vonnánk be kutatásunkba életkortól és nemtől függetlenül.

5. A kutatás módszerei

Vénás vérvétellel a Ca 19-9 szérum szintjét határoznánk meg, valamint hasi ultrahang (UH) vizsgálatot végeznénk. Indokolt esetben hasi computer tomográfia (CT) is történne. Kóros eredmények esetén a hasnyálmirigy rák kivizsgálásában szerepet játszó további diagnosztikus lépéseket tennénk meg (endoszkópos ultrahang vizsgálat, szükség esetén annak során vékonytű aspirációval, sebészeti bemutató). Amennyiben a Ca 19-9 magasnak bizonyul kóros eltérést nem igazoló képalkotó-, ill. szövettani vizsgálat mellett, úgy háromhavonta Ca 19-9 meghatározásra és szükség esetén a korábbi vizsgálatok megismétlésére kerülne sor. Amennyiben a Ca 19-9 a normál tartományon belül marad, akkor két éven át félévente leellenőriznénk a tumormarker értékét valamint egy év múlva kontroll képalkotó vizsgálat (hasi UH vagy CT) történne.

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

A kedvezőtlen valamint a súlyos nemkívánatos események lehetősége csekély, de mint minden orvosi beavatkozásnak, a fent említett vizsgálatoknak is lehetnek szövődményei.

A hasi CT vizsgálat során intravénás kontrasztanyag beadása történik, amely – előre nem kiszámítható – allergiás reakciót okozhat az arra hajlamos egyéneken.

Az EUS és az EUS-FNA során nagyon ritkán szövődmények léphetnek fel, úgy, mint a bélfal kilyukadása és vérzés, amelyek gyakorisága megegyezik a rutin gyomortükrözés illetve szövettani mintavétel során fellépő szövődmények gyakoriságával. Az altatáshoz

használt injekció allergiás reakciót okozhat, amely rendszerint enyhe lefolyású és általában csak az arra hajlamos egyéneken alakul ki.

Kedvezőtlen események bekövetkeztekor a szakma szabályai szerint járunk el.

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


A résztvevő személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdekű adatokat valamint a résztvevő egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel. A személyes adatokat a Kérelemben felsorolt három személy valamint a Ca 19-9 meghatározását végző laboráns ismerheti csak meg.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Kétmintás t-próba és esély hányados számítása.

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, 2012. június 6.


.....
Dr. Csakó László
kérelmező




.....
Dr. Wittmann Tibor
intézetvezető