

Levélcím: I. sz. Bőrgyógyászati 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 melanoma malignum korai felismerését befolyásoló tényezők”

A kérelem iktatási száma: 36/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Baltás Eszter**, egyetemi adjunktus, bőrgyógyász és klinikai onkológus szakorvos

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja, hogy kérdőív segítségével tanulmányozzuk melanoma malignumban szenvedő betegeinknél a diagnózis felállítását megelőző viselkedést és ismereteket és feltárjunk olyan tényezőket, melyek a malignus betegség korai felismerését teszik lehetővé. Vizsgálatunk jelentősége, hogy átfogó képet kaphatunk a melanomával diagnosztizált betegek rosszindulatú betegségükkel kapcsolatos ismereteiről és magatartásáról. Várható eredményeink hozzájárulhatnak a bőrdaganatok elleni küzdelem és a prevenció hatékony stratégiájának kidolgozásához.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán melanoma malignum miatt ellátásra kerülő, újonnan diagnosztizált betegek körében kérdőív segítségével a rosszindulatú betegség korai felismerését meghatározó tényezőket szeretnénk vizsgálni.

A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel, mivel a rutin egészségügyi ellátás résztét képező egyik megjelenés alkalmával kérjük fel őket a vizsgálatban való részvételre. A kérdőív kitöltésére a szövettani diagnózis közlését és megbeszélését követően kerül sor. A kérdőívben a beteg által kitöltött rész mellett a klinikus rögzíti a primer tumor jellemzői, a betegség stádiumát, valamint olyan rizikótényezők meglétét vagy hiányát, mint például a dysplasticus naevusok száma. A kérdőívek kitöltése önkéntes.

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Bertolin M¹, Cercatto MC, Requena C, Serra-Guillen C, Lombart B, Sanmartin O, Guillen C, Nagore E. Awareness, Attitude, and Adherence to Preventive Measures in Patients at High Risk of Melanoma. A Cross-Sectional Study on 185 Patients. *J Cancer Educ*. 2014 Dec 16.
2. M.V. Živković*, I. Dediol, I. Ljubičić and M. Šitum. Sun behaviour patterns and perception of illness among melanoma patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.2012.26.issue-6/issuetocpages> 724–729, June 2012
3. Kontautiene S¹, Stang A, Gollnick H, Valiukeviciene S. The role of phenotype, body mass index, parental and sun exposure factors in the prevalence of melanocytic nevi among schoolchildren in Lithuania. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2014 Dec 10.

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

A prospektív kérdőíves vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán melanomával újonnan diagnosztizált, 18 év feletti betegeket tervezzük bevonni mindkét nemből. A résztvevők számát, figyelembe véve a korábbi évek betegszámát, 250 és 300 fő között tervezzük.

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. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos 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.)

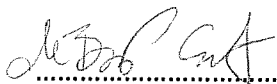
A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

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

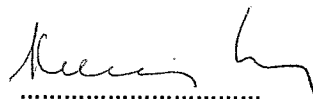
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2015. február 02.



Dr. Baltás Eszter
egyetemi adjunktus, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika



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