

Levél cím: 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 melanoma malignum betegség kórlefolysát és prognózisát elemző retrospektív adatgyűjtés”

A kérelem iktatási száma: 40/2015

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

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja a klinikánkon diagnosztizált és/vagy kezelt melanoma malignumban szenvedő betegekre és betegségükre vonatkozó retrospektív adatgyűjtés. A betegek kórtörténetében szereplő adatok elemzését és betegségük kórlefolysának vizsgálatát a szakirodalomban fellelhető korábbi tanulmányok tükrében tervezzük. Vizsgálatunk jelentősége, hogy a kapott eredmények alapján következtethetünk a melanoma malignum epidemiológiai jellemzőire, meghatározhatjuk a betegség 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

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során az 1978. január 1-jétől 2014. december 31-ig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán megjelent és a Klinika által melanoma malignum betegség 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 primer tumor klinikai és szövettani jellemzői
 - b. a daganatos betegség stádiuma
 - 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
 - b. kezelések körülményei, eredményei és mellékhatásai
4. A betegek túlélése
 - a. a betegség kimenetele
 - b. a túlélést befolyásoló tényezők

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Shin C, Tallon B: Assessment of tumor mitotic rate in primary cutaneous malignant melanomas 1 mm or less in thickness. J Am Acad Dermatol. 2015 Jan 12.
2. Gummadi T, Zhang BY, Valpione S, Kim C, Kottschade LA, Mittapalli RK, Chiarion-Sileni V, Pigozzo J, Elmquist WF, Dudek AZ: Impact of BRAF mutation and BRAF inhibition on melanoma brain metastases. Melanoma Res. 2015 Feb;25(1):75-9.
3. Kosary CL¹, Altekruze SF, Ruhl J, Lee R, Dickie L: Clinical and prognostic factors for melanoma of the skin using SEER registries: collaborative stage data collection system, version 1 and version 2. Cancer. 2014 Dec 1;120 Suppl 23:3807-14.

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

A vizsgálatba minden olyan beteg bevonását tervezzük, „megközelítőleg 4000 betegről van szó”, nemre és életkorra való tekintet nélkül, akik az 1978. január 1. és 2014. december 31. közötti időszakban a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán melanoma diagnózissal 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. 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 tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospektív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

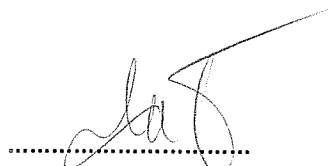
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

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

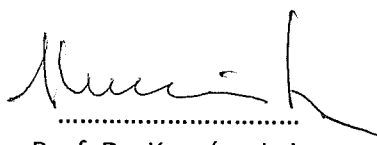
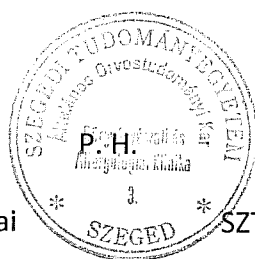
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2015. február 02.



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



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