

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 korai felismerését befolyásoló tényezők” című vizsgálat során összegyűjtött adatok elemzése - egy nemzetközi felmérés keretén belül

A kérelem iktatási száma: 215/2016-SZTE

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

1. A kutatás célja

A MEL-PREVENT-001 protokollszámú, lezárult, prospektív kérdőíves vizsgálatunk során összegyűjtött és rendelkezésre álló adatokat tervezzük egy nemzetközi felmérés keretén belül elemezni, előre meghatározott szempontok szerint.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Jelen együttműködés keretén belül egy görög²⁰ (Stratigos A és mtsai.) és egy amerikai¹⁹ (Geller A és mtsai) munkacsoporttal tervezünk együtt dolgozni. Ezen munkacsoportok korábban ugyanazt a kérdőíves vizsgálatot végezték melanomás betegeiknél, eredményeiket publikálták.

A kutatási módszer retrospektív adatgyűjtés és elemzés, a tervezett szempontok alapján.

A melanoma szövettani típusa (superficiálisan terjedő, noduláris) alapján tervezzük csoportosítani a betegeket. A kérdőív kitöltése során kapott válaszok alapján célunk azt megtudni, hogy **a tumor típusa hogyan befolyásolja a melanoma korai felismerését.**

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

A vizsgálatba a MEL-PREVENT-001 protokollszámú prospektív adatgyűjtéses vizsgálat során 2015.02.24. és 2015.12.31 között bevont 200 beteg adatainak vizsgálatát tervezzük, nemre és életkorra való tekintet nélkül.

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

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Garbe C, Leiter U: Melanoma epidemiology and trends. Clin Dermatol. 2009;27:3-9.
2. Forsea AM, del Marmol V, de Vries E, et al.: Melanoma incidence and mortality in Europe: new estimates, persistent disparities. Br J Dermatol. 2012;167:1124-1130.

4. 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.

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

6. Adatvédelem

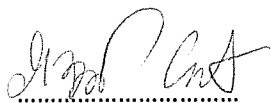
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

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

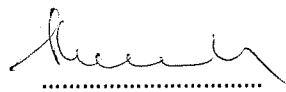
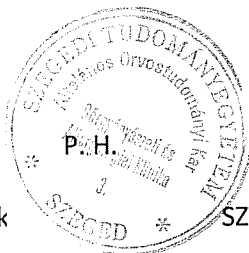
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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. november 25.



Dr. Baltás Eszter
egyetemi docens, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinik



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