

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.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)

Légzésvisszatartással végzett bal oldali emlő/mellkasfal besugárzás ("Deep Inspiration Breath Hold", DIBH) a szív sugárterhelésének csökkentése érdekében

A kérelem iktatási száma: 272/2017-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Kahán Zsuzsanna tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az emlőrákos betegek posztoperatív sugárkezelése rutin eljárás. Ugyanakkor bal oldali esetben különösen veszélyt jelenthet a szív különböző struktúráinak, és főképp a koszorúerek sugárexpozíciója, mely évtizedekkel később ischaemiás szívbetegséget

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.

okozhat. A szív sugárvédelmének egy újonnan bevezetett módszere a mély belégzésben légzésvisszatartással végzett sugárterápia. Az irodalom szerint ez jelentősen javítja a szív sugárterhelését, és talán még a hason történő besugárzáshoz képest is előnyt jelent sok esetben. Mivel klinikánkon az egyéni pozicionálásnak nagy hagyományai vannak emlőrákban, össze kívánjuk hasonlítani a mély belégzésben légzésvisszatartással elérhető szív védelmet az egyéni pozicionálás eredményeivel. Az után követés során mellkasi CT-vel a sugárkezelés befejezése után 3 hónappal és 1 évvel tüdő denzitás mérést kívánunk végezni, hogy megvizsgáljuk, mennyiben befolyásolja az eljárás a tüdő radiogen károsodását. Feldolgozott eredményeinket tudományos folyóiratban is publikálni kívánjuk.

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

Bartlett FR, Colgan RM, Donovan EM et al. The UK HeartSpare Study (Stage IB): randomised comparison of a voluntary breath-hold technique and prone radiotherapy after breast conserving surgery. *Radiother Oncol.* 2015;114:66-72.
Becker-Schiebe M, Stockhammer M, Hoffmann W, Wetzel F, Franz H. Does mean heart dose sufficiently reflect coronary artery exposure in left-sided breast cancer radiotherapy?: Influence of respiratory gating. *Strahlenther Onkol.* 2016;192:624-31.
Tanna N, McLauchlan R, Karis S, Welgemoed C, Gujral DM, Cleator SJ. Assessment of upfront selection criteria to prioritise patients for breath-hold left-sided breast radiotherapy. *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2017;29:356-61

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A SZTE Onkoterápiás Klinikán ellátásra megjelenő emlőrákos betegek. Beválasztás tájékoztatás és önkéntes beleegyezés alapján.

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

70 beteg

5. A kutatás módszerei *lsd. protokoll is*

Betegtájékoztatás, beteg beleegyezés

A beteg légzés visszatartási képességének felmérése, trenírozása gyógytornász segítségével, amennyiben nem alkalmas a módszerre, a sugárkezelést hagyományos módszerrel kapja

Tervezési CT elkészítése mély belégzéssel, illetve hason vagy háton

Besugárzási tervek elkészítése és összehasonlítása

Legkedvezőbb besugárzási terv alkalmazása a beteg sugárkezeléséhez

Után követés (a sugárkezelés után 3 hónappal illetve 1 évvel natív mellkasi CT készül)

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

nem várható

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

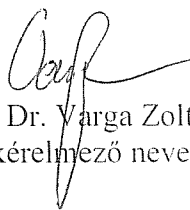
A tudományos feldolgozás a betegek adatait az orvosi titoktartási kötelezettséggel összhangban kezeli

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

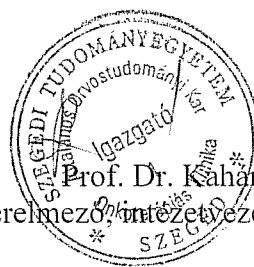
leíró statisztika

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, 2018. január 15.



Dr. Varga Zoltán
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Kahan Zsuzsanna
kérelmező intézet vezető neve és aláírása