

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹

beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezmény 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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése:

A méhkürteltávolítás és a petefészekrák kialakulásának kapcsolata

A kérelem iktatási száma:

49/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Bártfai György, egyetemi tanár

1. A kutatás célja

A petefészekrák a második leggyakoribb nőgyógyászati rosszindulatú betegség, de jelentősége ennél is nagyobb, mivel vezető halálokként szerepel a nőgyógyászati daganatok között. Kialakulásában az egyszer sem szülés állapota, a családi halmozódás, illetve genetikai hajlam a legfontosabb. A petefészekrák fejlődésének korai szakában nem okoz tüneteket. Ez a magyarázata annak, hogy a petefészekrák az esetek 70%-ában a betegség előrehaladott stádiumában kerül csak diagnosztizálásra, a legtöbb esetben a daganat ilyenkor már a hasüregben is szétterjedt. A rák előrehaladottabb szakában fellépő tünetek sem látványosak, és főként nem kórjelzők. A korai diagnosztizálás nehezítettségéből adódóan a petefészekrák esetén különösen fontos a kialakulást hajlamosító tényezők szerepe.

Tekintettel arra, hogy a petefészekrák kialakulásában szerepet játszhat a méhkürtben lévő sejtek beágyazódása a petefészek felszínén, kíváncsiak voltunk arra, gyakrabban szerepelte-e petefészekrák azoknál, akiknél nőgyógyászati műtét kapcsán a méhkürtöt nem távolították el. Ezért az SZTE ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika nőgyógyászati kórlapjait szeretnénk átnézni a 2002-2005 és a 2014-2016 közti időszakokban. A két periódus között 9 év telt el, feltételezésünk, hogy a korábbi periódusban gyakrabban hagyták vissza a méhkürtöt a nőgyógyászati műtétek kapcsán.

Kutatás megszervezése és módszerei:

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Onkoterápiás Klinikán korábban gondozott petefészekrákkal diagnosztizált nőbetegek dokumentációjának (2002-2005 és 2014-2016 között) visszakeresése és elemzése.

Ugyanezen klinikán a jelenleg petefészekrákkal diagnosztizált és kezelt nőbetegek kérdőíves felmérése, amely az SZTE ÁOK Onkoterápiás Klinikán személyes kapcsolatfelvételen keresztül történne nyomtatott kérdőív kitöltésével vagy internetes címen keresztül is elérhető és kitölthető felmérés alapján. Az interneten keresztül elérhető felmérés legfőbb célja, hogy a kutatást szélesebb körben is végezhessük, segítségével szeretnénk megelőzni az interneten

keresztül elérhető petefészekrákban szenvedő betegek csoportját. Az online felmérés a nyomtatott változathoz hasonlóan név nélküli, a betegek a beküldés gombra kattintva személyes adatok megadása nélkül küldhetik be kitöltött kérdőívüket egy adatgyűjtő bázisra, amely csak számunkra hozzáférhető.

Adatvédelem:

2011. évi CXII. törvény értelmében az adatkezelés önkéntes, a résztvevő írásos beleegyezése bármikor visszavonható, adatainak ennek megfelelően törlésre kerülnek.

A résztvevő adatainak rögzítése kódolt formában történik, jelszóval ellátott elektronikus felületen tároljuk az adatokat, melyeket kizárólag kutatási célra használunk fel. Az adatokhoz kizárólag a vizsgálatba bevont és a vizsgálatot végző személy férhet hozzá. Az adatokat archiváljuk és 5 évig elektronikus adatbázis formájában zárt kulccsal hozzáférhető online felületen és adathordozón (CD, DVD) megőrizzük. A tervezett kutatást a Helsinkai Declaráció Irányelveinek betartásával végezzük.

A statisztikai analízishez kétmintás t-próbát, chi-négyzet tesztet és logisztikus regressziót használunk fel.

A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

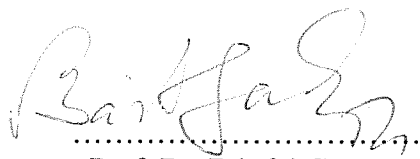
- 1.) Corzo C, Iniesta MD, Patrono MG, Lu KH, Ramirez PT. **Role of Fallopian Tubes in the Development of Ovarian Cancer.** J Minim Invasive Gynecol. 2017 Feb;24(2):230-234. doi: 10.1016/j.jmig.2016.12.007. Epub 2016 Dec 19.
- 2.) Ziętek A1, Bogusiewicz M, Szumiło J, Rechberger T. **Opportunistic salpingectomy for prevention of sporadic ovarian cancer - a jump from basic science to clinical practice?** Ginekol Pol. 2016;87(6):467-72. doi: 10.5603/GP.2016.0027.
- 3.) George SH1, Garcia R2, Slomovitz BM1. **Ovarian Cancer: The Fallopian Tube as the Site of Origin and Opportunities for Prevention.** Front Oncol. 2016 May 2;6:108. doi: 10.3389/fonc.2016.00108. eCollection 2016.

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

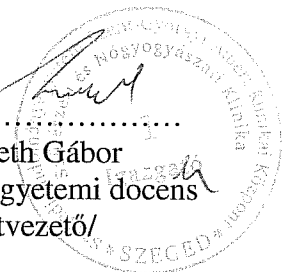

150 petefészekrákban szenvedő nőbeteg, valamint 300 kontrollcsoportba tartozó személy

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (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.)



Szeged, 2017.02.10.




Prof. Dr. Bártfai György
egyetemi tanár
/kérelmező/



Dr. Németh Gábor
intézetvezető egyetemi docens
/intézetvezető/



Prof. Dr. Kahán Zsuzsanna
tanszékvezető egyetemi tanár,
az MTA doktora



Dr. Valicsek Erzsébet
klinikai szakorvos