

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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)

Multimodal image-based adaptive radiotherapy in cervical cancer stage \leq II/B

A kérelem iktatási száma: 68/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Kahán Zsuzsanna tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Cervix tumoros betegek individuális kemoradioterápiájának kidolgozása. Az új kezelési mód dózisemelését tesz lehetővé, ami a kezelési eredmények javulásához vezet a mellékhatások csökkenése mellett.

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.

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

Hadjiev J, Cselik Zs, Bogner P et al.: Application of MRI for improved local control in complex radiotherapy of cervical cancer. Arch Oncol 14: 95–100, 2006.

Haie-Meder C, Pötter R, Van Limbergen E et al.: Recommendations from Gynaecological (GYN) GEC-ESTRO Working Group (I): Concepts and terms in 3D image based 3D treatment planning in cervix cancer brachytherapy with emphasis on MRI assessment of GTV and CTV. Radiother Oncol 74: 235–245, 2005.

Pötter R, Haie-Meder C, Van Limbergen E et al.: Recommendations from gynaecological (GYN) GEC ESTRO Working Group (II): concepts and terms in 3D image-based treatment planning in cervix cancer brachytherapy-3D dose volume parameters and aspects of 3D imagebased anatomy, radiation physics, radiobiology. Radiother Oncol 78: 67–77, 2006.

Hasselle MD, Rose BS, Kochanski JD et al.: Clinical outcomes of intensity-modulated pelvic radiation therapy for carcinoma of the cervix. Int J Radiat Oncol Biol Phys 80: 1436–1445, 2011.

Hellebust TP, Kirisits C, Berger D et al.: Recommendations from Gynaecological (GYN) GEC-ESTRO Working Group: considerations and pitfalls in commissioning and applicator reconstruction in 3D image-based treatment planning of cervix cancer brachytherapy. Radiother Oncol 96: 153–160, 2010.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beválasztás: önkéntes alapon előzetes tájékoztatás, írásbeli beleegyezés alapján, a részvétel a rutin ellátás része.

1. Inclusion criteria:

- female, >18 years
- histologically proven cervical cancer: squamous carcinoma or adenocarcinoma
- FIGO std. \leq II/B and TNM std. \leq II/B
- MRI before enrolment
- chest CT or total body PET/CT, or in case of bone pain bone scan
- gynecological exam and staging
- informed consent

2. Exclusion criteria:

- another malignant tumor other than basalioma of the skin
- metastatic stage
- prior curative surgery for cervical cancer
- prior pelvic or abdominal irradiation
- only teletherapy may be performed
- only brachytherapy may be performed
- chemotherapy may not be applied (cardiac, renal status or other comorbidity)
- active infectious disease
- MRI is contraindicated

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

25

5. A kutatás módszerei

Prospective single-arm study

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

Adverse events include toxicity of routine chemoradiotherapy. No other or excess toxicity is expected.

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

A klinikai adatok értékelése helyben történik a személyes adatok nélkül.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Szokványos statisztikai módszerek (t-próba és chi négyzet teszt).


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, 2015. március 27.


.....
kérelmező neve és aláírása




.....
intézetvezető neve és aláírása

