

22/2016-SZTE

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 Helsinkai 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)

Hasnyálmirigy-ciszták utánkötése – PACYFIC study

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Czako László, orvos, egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk célja a hasnyálmirigy-cisztákra vonatkozó, lehetőség szerint költséghatékony szűrési-követési rendszer kialakítása a PACYFIC studyhoz való csatlakozáson keresztül.

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

1. M. Del Chiaro, C. Verbeke, R. Salvia et al. European Study Group on cystic tumour of the pancreas. European experts consensus statement on cystic tumours of the

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 M. Kosmahl, U. Pauser, K. Peters *et al.* Cystic neoplasms of the pancreas and tumor-like lesions with cystic features: a review of 418 cases and a classification proposal Virchows Archiv—An International Journal of Pathology, 445 (2004), pp. 168–178
- 3 M. Tanaka, S. Chari, V. Adsay *et al.* International consensus guidelines for management of intraductal papillary mucinous neoplasms and mucinous cystic neoplasms of the pancreas. Pancreatology, 6 (2006), pp. 17–32

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Ismert, illetve hasnyálmirigy-cisztával újonnan (6 hónapon belül) diagnosztizált, valamint intraduktális papilláris mucinózus neoplázia miatt korábban műtéten átesett 18 éven felüli személyek.

Kizárási kritérium: pszeudocysta, krónikus pancreatitis, von Hippel Lindau betegség, szerózus cystadenoma, 2 évnél kevesebb várható élettartam.

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

Összesen 50 résztvevőt vonnánk be kutatásunkba.

5. A kutatás módszerei

MRI/ EUH vizsgálat a ciszta morfológiájának, lokalizációjának, méretének megítélésére 6-12 havonta, 3 éven keresztül. Vénás vérvétel tumormarkersizint meghatározása céljából az első vizit során. Online kérdőív kitöltése az első két vizit előtt, majd ezeket követően minden további vizit után. A vizsgálat tervezett időtartama 3 év.

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

Az MRI/ EUH vizsgálatok szövődményei megegyeznek a rutin orvosi eljárások, diagnosztika során várható szövődményekkel. A vizsgálattal kapcsolatban többetrizikóval nem kell számolni. Mivel a kutatás során a hasnyálmirigy-cisztákra vonatkozó szakmai eljáráshoz képest többlet-beavatkozás nem történik, nemkívánatos események előfordulása a kutatásban való részvételtől nem várható

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

A résztvevő személyes adatait a kutatásban nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket, közérdekű adatokat valamint a résztvevő egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel. A személyes adatokat a Kérelemben felsorolt személyek valamint a radiológus és a laboráns ismerheti csak meg

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Epidemiológiai vizsgálatok, arányszámítás, rizikóbecslés (Odds ratio)

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, 2016.01.28.



Prof. Dr. Czákó László
kérelmező



Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető