

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)

Az elektrokemoterápiával kezelt betegek retrospektív és prospektív vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 9/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kis Erika PhD, egyetemi adjunktus, sebész, plasztikai sebész

1. A kutatás célja

A kutatásunk célja az elektrokemoterápiás **kezelések hatásának, mellékhatásainak vizsgálata** különböző lokalizációban és szövettani típusú daganatokban, az eljárás **indikációs területének bővítésére**. Prospektív és retrospektív adatgyűjtés, az elektrokemoterápiával kezelt daganatos betegek adatainak összehasonlító elemzése, ill. az eredmények összevetése a szakirodalomban fellelhető korábbi tanulmányok eredményeivel, kiemelten a terápia kivitelezésével, a várható mellékhatásokkal és a betegek életminőségének javulásával kapcsolatosan

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás módszere: retrospektív és prospektív adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján:

1. Az ECT kezelések száma és ideje, módja
2. A kezelt daganatok/metasztázisok száma, lokalizációja, átmérője és térfogata
3. Az elektromos elektródák formái, leadott elektromos impulzusok
4. A kezelésre adott klinikai választ vizsgáljuk a kezelést követően 2, 4, 8 és 16 héttel, majd 8 hetente

A vizsgálat prospektív ágán: a kezelésre adott klinikai válasz vizsgálata a WHO Reporting Results of Cancer Treatment kézikönyve alapján, és az ECT-re specifikusan kialakított Kérdőív kitöltése a kezeléseket előtt és a kezeléseket követően 2, 4, 8 és 16 héttel, majd 8 hetente

5. A fotódokumentáció értékelése
6. Jelentkező mellékhatások értékelése

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Kis E, Olah J, Ocsai H, Baltas E, Gyulai R, Kemeny L, Horvath AR. Electrochemotherapy of cutaneous metastases of melanoma--a case series study and systematic review of the evidence. *Dermatol Surg.* 2011; 37:816-824.
2. Kis és mtsai: Melanoma-bőráttek elektrokemoterápiája *Orvosi Hetilap* 2010;151. évfolyam; 3. szám 96–101.
3. Kis et al., Successful Treatment of Multiple Basaliomas with Bleomycinbased Electrochemotherapy: A Case Series of Three Patients with Gorlin-Goltz Syndrome *Acta Derm Venereol* 2012; 92: 648–651

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

Vizsgálataink során az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán elektrokemoterápiás kezelésben részesült illetve részesülő betegek adatait tervezzük áttekinteni, a tervezetek szerint alapvetően 18 éves kortól, de esetenként előfordulhat ennél fiatalabb bevont beteg is, nemre való tekintet nélkül.

A retrospektív ágon megközelítőleg 40, a prospektív ágon minimum 100 beteg bevonása várható.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése *STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; R* programokkal, *Kaplain-Meier Analisis; Chi-square test, Student t-test* és *Survival Analisis* módszerekkel történik.

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

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

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.

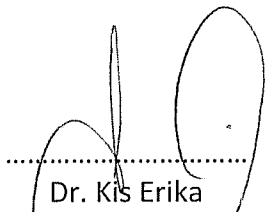
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

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

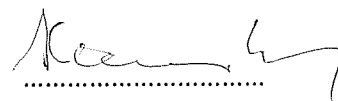
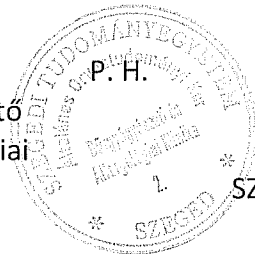
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak szakmai- vagy szolgáltatási titkot, illetve a kutatás

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2016. január 7.



Dr. Kís Erika
egyetemi adjunktus, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
intézetvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika