

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 Oviedo-i 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 teszi 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):
Minőség és kimenetel a globális daganatsebészetben: Prospektív, nemzetközi kohorsz vizsgálat a mély anterior reszekciós szindróma értékelésében

A kérelem iktatási száma: 62/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:
Prof. Dr. Lázár György, tanszékvezető egyetemi tanár

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja

Célunk a SZTE ÁOK Sebészeti Klinikán rectum tumor miatt kuratív műtéti beavatkozáson átesett betegek (laparoscopos, nyitott, transanalis, resectio, exstirpatio, per anum excisio) műtéten átesett, valamint gondozott betegek beavatkozás utáni állapotának kérdőíveken keresztüli felmérése. A vizsgálatban a betegek pre és postoperatív panaszainak változásait kívánjuk bemutatni speciális kérdőívek segítségével valamint a perioperatív klinikai paraméterek feljegyzésével. A kérdőívek témája a defecatio szokásokra vonatkozik, melyek az angol nyelvű protokollról hivatalos fordítóiroda által magyar nyelvre lettek fordítva.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Rectum tumor diagnózisával nyitott, laparoscopos és transanalis technikával végzünk kuratív (resectio, exstirpatio, per anum excisio) műtéteket. Vizsgálatunkba komplett gastroenterológiai kivizsgáláson átesett, onko-team megbeszéléseken prezentált igazolt, rectum miatt gondozott betegek kerülnek, akik önként és írásban beleegyezésüket adják a vizsgálatba. A vizsgálat során és azt követően a SZTE Sebészeti Klinikán gondozott rectum tumor miatt műtéten átesett betegek demográfiai adatait, a székelési panaszaik változásait, a panaszok súlyosságát és rendszerességén túl a perioperatív klinikai paramétereit kívánjuk rögzíteni részben kérdőívek, részben online adatbevitel formájában. A betegeket szóban és írásban tájékoztatjuk a tervezett vizsgálat részleteiről.

A vizsgálatok elvégzése körülbelül 10 percet vesz igénybe, amely a Sebészeti Klinika Általános Sebészeti Osztályán, munkaidőben történik, de amennyiben a beteg a személyesen nem tud megjelenni, telefonos interjúra kerülne sor. Ez egy beavatkozással nem járó vizsgálat, amely a bevont betegeknél nem ad kezelési tervet, diagnosztikai vagy terápiás beavatkozásokat.

Adatforrások

Statisztikai feldolgozás

A kutatás révén nyert adatokat és eredményeket az egyetemen hozzáférhető Sigmaplot statisztikai program segítségével értékeljük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Haas S, Faaborg P, Liao D, Laurberg S, Gregersen H, Lundby L, et al. Anal sphincter dysfunction in patients treated with primary radiotherapy for anal cancer: a study with the functional lumen imaging probe. *Acta Oncol.* 2018 Apr 3;57(4):465 – 72.
2. Batter sby NJ, Bouliotis G, Emmertsen KJ, Juul T, Glynne - Jones R, Branagan G, et al. Development and external validation of a nomogram and online tool to predict bowel dysfunction following restorative rectal cancer resection: the POLARS score. *Gut.* 2018 Apr 1;67 (4):688 – 96.
3. Juul T, Elfeki H, Christensen P, Laurberg S, Emmertsen KJ, Bager P. Normative Data for the Low Anterior Resection Syndrome Score (LARS Score). *Ann Surg.* 2019 Jun;269(6):1124.
4. Dhand, N. K., & Khatkar, M. S. (2014). Sample Size Calculator for Comparing Two Independent Means [Internet]. [cited 2019 Aug 5]. Available from: <http://statulator.com/SampleSize/ss2M.html>
5. Qin Q, Huang B, Cao W, Zhou J, Ma T, Zhou Z, et al. Bowel Dysfunction After Low Anterior Resection With Neoadjuvant Chemoradiotherapy or Chemotherapy Alone for Rectal Cancer: A Cross - Sectional Study from China. *Dis Colon Rectum.* 2017 Jul;60(7):697–705.

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

A SZTE ÁOK Sebészeti Klinikán, rectum tumor miatt kuratív céllal műtött, gondozott betegeket szeretnénk bevonni a vizsgálatba.

A betegek bevonásának kritériumai

- A páciens a SZTE Sebészeti Klinika által gondozott.
- Rectum tumor miatt kuratív beavatkozáson (resectio, exstirpatio, per anum excisio, laparoscopos, nyitott, transanalis műtét) átesett betegek.
- A betegnek 18 éven felülinek kell lennie.
- Programozott műtét
- A vizsgálatok elvégzése előzetes szóbeli és írásbeli tájékoztatás után kizárólag a beteg beleegyezésével történik.
- Ha a beteg szóbeli beleegyezését adja, azt írásba kell foglalni, amely nyilatkozatot két tanú aláírása igazol.

Kizárási kritériumok

- Diagnosztikus vagy staging céllal végzett műtétek
- Palliatív beavatkozások
- Kiújult rectum tumor

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

- Súlyos demencia
- Azon betegek akik nem fejezték be a kezelésüket 12 hónappal a primer műtétet követően pl.: stómazárás, chemoterápia
- 18 év alatti személy nem vehet részt a vizsgálatban.
- Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy nem vehet részt a vizsgálatban.
- Nem történhet meg a vizsgálat a beteg előzetes tájékoztatása, valamint szóbeli vagy írásbeli beleegyezése nélkül.

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.)

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

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségjogi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjeleníteni magyar és idegen nyelven. A közleményekben, a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

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 teszi.

Szeged, 2020. március 20.

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) 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.

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



.....
Prof. Dr. Lázár György
intézetvezető egyetemi tanár

.....
Prof. Dr. Rovó László
rektor r