

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A téma megnevezése

Biológiai és célzott terápiák bőrpatólógiai vonatkozásai

A kérelem iktatási száma: 25/2021-SZTE RKEIS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Varga Erika**, egyetemi adjunktus,
bőrgyógyász és patológus szakorvos

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja a biológiai és célzott terápiák kapcsán kialakuló bőrelváltozások előfordulásának, patológiai jellemzőinek vizsgálata és elemzése a klinikánkon szövettani vizsgálattal diagnosztizált esetek alapján. A vizsgálatban elsősorban a bőrgyógyászati betegségek miatt alkalmazott biológiai illetve célzott kezelések kapcsán kialakuló, bőrre lokalizált adverz reakciókat dolgozzuk fel a klinikai adatok, alkalmazott kezelések tükrében retrospektív adatgyűjtéssel és irodalmi összevetéssel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Szövettani Laboratóriumában diagnosztizált, és ez alapján a Klinikán orvosi ellátásban részesült betegek adatait tervezzük áttekinteni. Tekintettel arra, hogy az ilyen bőrtünetek az utóbbi években előtérbe került biológiai illetve célzott kezelések kapcsán alakulnak ki, előreláthatólag 2012.01.01-től a szakdolgozat összeállításának megkezdéséig diagnosztizált esetek elemzését tervezzük.

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, az engedélyezett vizsgálati protokoll szerinti tervezett szempontok alapján.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Kuzmanovszki és mtsai.: Az immunterápia aktualitásai metasztatikus melanoma malignum kezelésében. *BVSz* 2017. 93(4): 155–159
2. Nagy és mtsai.: Biológiai terápia során észlelt mellékhatások - különös tekintettel a bőrgyógyászati szövődményekre. *Orv Hetil* 2011. 152(6): 212–220
3. Geisler et al.: Immune checkpoint inhibitor-related dermatologic adverse events. *Am Acad Dermatol.* 2020. 83(5):1255-1268
4. Grávalos et al.: Clinical management of cutaneous adverse events in patients on targeted anticancer therapies and immunotherapies: a national consensus statement by the Spanish Academy of Dermatology and Venereology and the Spanish Society of Medical Oncology. *Clin Transl Oncol* 2019. 21(5):556-571
5. Cury-Martins et al.: Management of dermatologic adverse events from cancer therapies: recommendations of an expert panel. *Bras Dermatol.* 2020;95(2):221-23
6. Deutsch A et al.: Dermatologic Adverse Events of Systemic Anticancer Therapies: Cytotoxic Chemotherapy, Targeted Therapy, and Immunotherapy. 2020 ASCO EDUCATIONAL BOOK | asco.org/edbook

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

A vizsgálatba minden olyan 18 év feletti beteg bevonását tervezzük – nemre való tekintet nélkül, akiknél 2012.01.01-től 2021.02.28-ig tartó időszakban, szövettani vizsgálattal valamilyen biológiai/célzott terápia kapcsán kialakult reakciót diagnosztizáltunk az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán.

Az eddigi tapasztalatok alapján várhatóan maximum 20-30 fő kerül bevonásra.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése *a betegek, a biológiai/célzott terápik, a klinikai és szövettani jellegzetességek, kezelések bemutatásával, esetismertetésekkel történik. Ezeket és a betegek demográfiai adatait az irodalmi adatokkal hasonlítjuk össze.*

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

7. Adatkezelés

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.

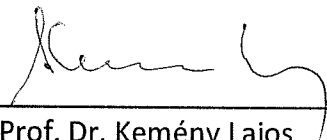
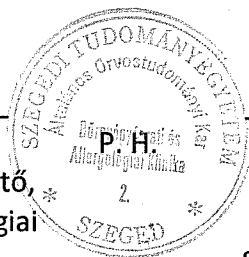
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem 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, 2021. február 1.



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



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