

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem járó vizsgálat számára

A téma megnevezése: „A COVID-19 pandémia hatása a melanoma malignumra centrumunkban”

A kérelem iktatási száma: 27/2021-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Ócsai Henriette, klinikai főorvos

1. A kutatás célja

Hipotézisünk szerint a COVID-19 pandémia a betegellátást megnehezítette az egészségügy minden területén. A korábban kialakított betegutakat nehezebben találták meg betegeink. A melanoma prevenció fontos részét képező szűrések elmaradtak a járvány miatt. A melanoma későbbi stádiumban került felismerésre.

A vizsgálat célja ennek felmérése, objektívizálása a tumoradatok és betegek által kitöltött kérdőív feldolgozása alapján a járvány kezdete előtti és azóta eltelt 1 év időtartam összehasonlításával.

2. A kutatás megszervezése és módszerei, a kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A kutatás módszere: **prospektív és retrospektív adatgyűjtés.** Megközelítőleg 300 fő (férfi-nő, 5-95 év korú) beteg bevonása várható.

A **Kérdőíves adatgyűjtés** vizsgálatban az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán a 2019.03.16. és 2021.03.15. között diagnosztizált vagy/ és progrediált melanoma malignumban szenvedő beteg kontrollvizsgálata során, előzetes tájékoztatást és beleegyező nyilatkozat aláírását követően kérdőív kitöltése történik, 1 alkalommal.

A **retrospektív adatgyűjtés** során a 2019.03.16. és 2021.02.28. között az SZTE Bőrgyógyászati- és Allergológiai Klinikán melanoma malignum diagnózissal újonnan diagnosztizált és progrediált betegek adatait tervezzük áttekinteni.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1, Ömer Faruk Elmas et al Melanoma and COVID-19: A narrative review focused on treatment *Dermatologic Therapy* 2020.Nov; 33(6):e14101

2, B.C Baumann et al Management of primary skin cancer during a pandemic: Multidisciplinary recommendations *Cancer* 2020 Sep 1; 126 (17): 3900-3906

3, L. Tagliaferri et al. Skin cancer triage and management during COVID-19 pandemic *J EADV* 2020 Jun; 34 (6):1136-1139

4, A.G. Dockter et al. Molecular-based Alternatives for Colorectal Cancer Screening during the COVID-19 Pandemic *Surgical Technology International* 2020.May 28;36: 143-147.

4. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

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

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

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

6. Adatkezelés

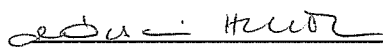
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) 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.

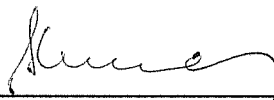
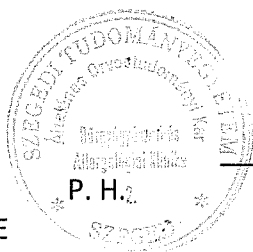
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2021. február 3.



Dr. Ócsai Henriette

klinikai főorvos, kutatásvezető, SZTE
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika



Prof. Dr. Kemény Lajos
intézetvezető

SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika