

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 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.<sup>4</sup> Ugyanakkor a Helsinki 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 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)

Az sztereotaxiás sugárkezelésen átesett betegek adatainak retrospektív gyűjtése, feldolgoása és értékelése

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Együd Zsófia, sugárterápiás szakorvos,  
SZTE-ÁOK Onkoterápiás Klinika

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

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

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

## 1. A kutatás célja

Az SZTE-ÁOK Onkoterápiás Klinikán sztereotaxiás sugárkezelésen átesett betegek klinikai adatainak retrospektív gyűjtése és feldolgozása. A sugárkezelést megelőzően és a sugárkezelés alatt készített képalkotó vizsgálatokon dozimetriai számítások végzése, a rizikószervek pozícióváltozásának értékelése, a rizikószervek dózisterhelésének, az okozott mellékhatásoknak, az elért tumor válasznak, a tumor besugárzás alatti mozgásának értékelése, összehasonlítása a használt képalkotók és besugárzási technika függvényében.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A beteg dokumentációk alapján retrospektív adatfeldolgozás, statisztikai elemzés, dozimetriai feldolgozás végzése.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Jessica Prunaretty \*, Pierre Boisselier, Norbert Aillères, Olivier Riou, Sebastien Simeon, Ludovic Bedos, David Azria, Pascal Fenoglio Tracking, gating, free-breathing, which technique to use for lung stereotactic treatments? A dosimetric comparison *Reports of practical oncology and radiotherapy* 24 (2019) 97–104<sup>2</sup>
2. Francesco Gaetani Liseo, BPS, RT (R)(T) Tim Lautenschlaeger, MD, Marvene Ewing, BS, CMD, Mark Langer, MD The dosimetric differences in calculating lung SBRT plans on different image data sets: Comparison of the free breathing scan to both the average intensity projection scan and to the sum of calculations on each respiratory phase of the 4DCT scan *Medical Dosimetry* 000 (2018) 1–9
3. YVETTE SEPPENWOOLDE, M.SC.,\* HIROKI SHIRATO, M.D., PH.D.,† KEI KITAMURA, M.D., PH.D.,† SHINICHI SHIMIZU, M.D., PH.D.,† MARCEL VAN HERK, PH.D.,\* JOOS V. LEBESQUE, M.D., PH.D.,\* AND KAZUO MIYASAKA, M.D., PH.D. PRECISE AND REAL-TIME MEASUREMENT OF 3D TUMOR MOTION IN LUNG DUE TO BREATHING AND HEARTBEAT, MEASUREDDURING RADIOTHERAPY *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, Vol. 53, No. 4, pp. 822–834, 2002†
4. Amar U. Kishan, MD1, Pin-Chieh Wang, PhD1, Ke Sheng, PhD1, Victoria Yu, BS1, Dan Ruan, PhD1, Minsong Cao, PhD1, Stephen Tenn, PhD1, Daniel A. Low, PhD1, and Percy Lee, MD Correlation of Clinical and Dosimetric Parameters With Radiographic Lung Injury Following Stereotactic Body Radiotherapy *Technology in Cancer Research & Treatment* 2015, Vol. 14(4) 411–418
5. Steven K. Seung, MD, PhD,\* David A. Larson, MD, PhD,w James M. Galvin, DSc,z Minesh P. Mehta, MD,y Louis Potters, MD,8 Christopher J. Schultz, MD,z Santosh V. Yajnik, MD,# Alan C. Hartford, MD, PhD,\*\* and Seth A. Rosenthal, MDww American College of Radiology (ACR) and American Society for Radiation Oncology (ASTRO) Practice Guideline for the Performance of Stereotactic Radiosurgery (SRS) *Am J Clin Oncol* 2013;36:310–315
6. Yukinori MATSUO1, Hiroshi ONISHI2, Keiichi NAKAGAWA3, Mitsuhiro NAKAMURA1,\*Takaki ARIJI4, Yu KUMAZAKI5, Munefumi SHIMBO6, Naoki TOHYAMA7, Teiji NISHIO8,Masahiko OKUMURA9, Hiroki SHIRATO10 and Masahiro HIRAOKA1 Guidelines for respiratory motion management in radiation therapy *Journal of Radiation Research*, 2013, 54, 561–568
7. Keiichi Harada a, Norio Katoh b,c,\* , Ryusuke Suzuki b, Yoichi M. Ito d, Shinichi Shimizu c,e,Rikiya Onimaru a, Tetsuya Inoue b, Naoki Miyamoto b, Hiroki Shirato Evaluation of the motion of lung tumors during stereotactic body radiation therapy (SBRT) with four-dimensional

computed tomography (4DCT) using real-time tumor tracking radiotherapy system (RTRT)  
*Physica Medica* 32 (2016) 305–311

8. Siri T. Mørkeset<sup>1</sup>, Christoffer Lervåg<sup>1</sup>, Jo-Åsmund Lund<sup>1,2</sup>, Christer Jensen<sup>2,3</sup> Clinical experience of volumetric-modulated flattening filter free stereotactic body radiation therapy of lesions in the lung with deep inspiration breath-hold *J Appl Clin Med Phys.* 2022;e13733

9. Sandra M. Meyers Kelly, Kisling Todd F., Atwood Xenia Ray A standardized workflow for respiratory-gated motion management decision-making *J Appl Clin Med Phys.* 2022;23:e13705.

10. Kim Melanie Kraus<sup>1,2</sup>, Cristoforo Simonetto<sup>2</sup>, Pavel Kundrát<sup>3</sup>, Vanessa Waitz<sup>1</sup>, Kai Joachim Borm<sup>1</sup> and Stephanie Elisabeth Combs Potential Morbidity Reduction for Lung Stereotactic Body Radiation Therapy Using Respiratory Gating *Cancers* 2021, 13, 5092.  
<https://doi.org/10.3390/cancers13205092>

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

SZTE-ÁOK Onkoterápiás Klinikán 2017.01.01-től a vizsgálat tervezett befejezéséig sztereotaxiás sugárkezelésen átesett 18. életévét betöltött férfiakat és nőket tervezünk bevonni, 100 beteget.

**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 tájékoztatás<sup>5</sup>** (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.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti.

<sup>5</sup> 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.

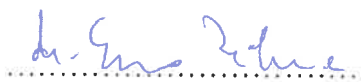
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.

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

Szeged, 2022. szeptember 5.

  
Prof. Dr. Hideghety  
Katalin  
egyetemi tanár  
kutatásvezető

  
Prof. Dr. Oláh  
Judit  
intézetvezető  
egyetemi tanár

  
Dr. Együd Zsófia  
klinikai szakorvos  
kutatást végző orvos