

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok számára

A téma megnevezése

Mintagyűjtés az optimális bleomycin koncentráció meghatározásának céljából végzett nemzetközi klinikai vizsgálatokhoz, elektrokemoterápiával kezelt betegekben

A kérelem iktatási száma: 223/2017-SZTE

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

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgálat elsődleges célja az elektrokemoterápiás kezelésben részesülő betegektől előre meghatározott időpontban vérmintákat illetve szövetmintát veszünk, melyeket az európai centrumba küldünk tovább a bleomycin farmakokinetikai és farmakodinámiás hatásainak vizsgálata, a terápiás protokoll optimalizálása céljából. A vizsgálat keretén belül:

- Az SOP, és a NICE ajánlások alapján elektrokemoterápiás kezelésben részesített betegektől szérumból mintát veszünk a bleomycin farmakokinetikájának meghatározása céljából.
- Az elektromos pulzusok leadásának időpontjában (8 perccel a 15 000 NE/m² Bleomycin iv. beadását követően) a tumorból szövetmintát veszünk a szövet bleomycin koncentrációjának meghatározásához.

A vizsgálat eredményeképpen várhatóan tovább csökkenthető az elektrokemoterápiás kezelés során adott Bleomycin mennyisége, és ezzel a mellékhatások is csökkenthetők.

Várható továbbá, hogy a farmakodinámiás eredmények birtokában növelhető lesz a jelenleg 20 perces terápiás ablak. Ezzel lehetővé válik kiterjedtebb tumorok kezelése is.

2. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Kosjek T, Krajnc A, Gornik T, Zigon D, Groselj A, Sersa G, Cemazar M. Identification and quantification of bleomycin in serum and tumor tissue by UHPLC-QTOF MS. Talanta 2016.

Groselj A, Krzan M, Kosjek T, Bosnjak M, Sersa G, Cemazar M. Bleomycin pharmacokinetics of bolus bleomycin dose in elderly cancer patients treated with electrochemotherapy. Cancer Chemoth Pharm 2016; 77(5): 939-947. doi: 10.1007/s00280-016-3004-z

3. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora, a résztvevők beválasztásának és kizárásának rendszere

A vizsgálatokba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika olyan betegei közül vonunk be 20-40 fő 18 év feletti önként vállalkozó, elektrokemoterápiára alkalmas, cutan tumorral (basalioma, spinalioma, melanoma), illetve melanoma I vagy emlő tumor cutan metasztázisokkal diagnosztizált egyént. A betegek kiválasztása a NICE irányelve alapján onkoteam javaslattal történik, és a vizsgálatot követően az adatok feltöltésre kerülnek az InspECT adatbázisba. A vizsgálatba bevont betegek elektrokemoterápiás kezelése a jelenleg hatályban lévő SOP kritériumok szerint történik bleomycin intravénás adagolása (15 000 NE/m²) mellett.

4. A kutatás módszerei

Vérminta és szövetminta gyűjtése, tárolás és szállítás.

5. A kedvezőtlen események és a súlyos, nem kívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén követendő eljárások

A klinikai vizsgálat rovására írható nemkívánatos mellékhatással nem számolunk, mert klinikai vizsgálatunk diagnosztikus jellegű.

A vizsgálat nem jár szövődményekkel. A vérvételkor előfordulhat rosszullet, collapsus, ezekre az esetekre felkészülünk, a vérvétel technikai kivitelezése a rutin betegellátás során alkalmazott standard módszernek megfelelően történik.

A vizsgálat folyamán a kisméretű szövetmintát a tumorból távolítjuk el, kivétele nem jár kellemetlenséggel a beteg részéről, mivel az a beavatkozás során altatásban történik. Minden vizsgálatban részt vevő önkéntes megkapja a vizsgáló orvos elérhetőségét, amely a vizsgálat teljes időtartama alatt a nap 24 órájában hívható.

6. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Valamennyi adat a nemzetközi kutatás adatbázisába, az InspECT adatbázisba kerül.

A szükséges kalkulációkat statisztikus végzi el egyszerű statisztikai módszerek segítségével a nemzetközi kutatási központban.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

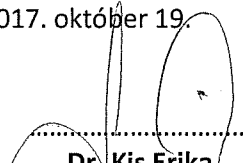
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

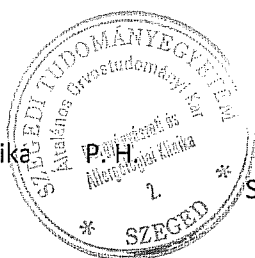
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

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, 2017. október 19.


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



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