

## 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 Helsinkí 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 SZTE Szemészeti Klinikán az utóbbi 10 évben diagnosztizált és eltávolított periokuláris daganatok szövettani tulajdonságainak és recidívájuk gyakoriságának vizsgálata, különös tekintettel a basocelluláris carcinomákra.

A kérelem iktatási száma: 230/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Vass Attila, klinikai szakorvos

<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 Szemészet Klinikán az utóbbi tíz évben diagnosztizált és eltávolított periokuláris daganatok szövettani tulajdonságainak és recidívájuk gyakoriságának vizsgálata, különös tekintettel a basocelluláris carcinomákra. Az elvégzett reoperációk és rekonstrukciós műtétek okának, számának, eredményességének megállapítása, hiszen - különösen az előrehaladott tumorok esetén- az onkológiai (és esztétikai) szempontok mellett a funkció legoptimálisabb helyreállítása-megtartása is alapvető fontosságú, ahhoz hogy megőrizzük a szemfelszín épségét és ezáltal a látás minőségét. Célunk továbbá az előrehaladott, inoperábilis esetek és alternatív megoldásaik végigkövetése.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az e-MedSol program segítségével retrospektív adatgyűjtés és feldolgozás az ambuláns lapok, kórlapok, kontrollvizsgálatok, ismételt műtéti előjegyzések, szövettani, és egyéb releváns vizsgálati eredmények elemzésével.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Szakirodalmi vonatkozások:

1. Margo C, Waltz A. Basal cell carcinoma of the eyelid and periocular skin. *Surv Ophthalmol* 1993; **38**: 169-192.
2. Saleh GM, Desai P, Collin JR, Ives A, Jones T, Hussain B. Incidence of eyelid basal cell carcinoma in England: 2000-2010. *Br J Ophthalmol*. 2017;101(2):209-212.
3. Silverman N, Shinder R. What's new in eyelid tumors? *Asia-Pac J Ophthalmol*, 2017; **6**: 143-152.
4. Puig S, Berrucal A. Management of high-risk and advanced basal cell carcinoma. *Clin Trans Oncol* 2015; **17**: 497-503.
5. Martin I, Schaarschmidt MR, Glocker A et al. Patients preferences for the treatment of basal cell carcinoma: importance of cure and cosmetic outcome. *Acta Dermatol Venereol* 2016; **96**: 355-360.
6. Leibovitch I, McNab A, Sullivan T, Davis G, Selva D. Orbital invasion by periocular basal cell carcinoma. *Ophthalmology* 2005; **112**: 717-723.
7. Moro F, de Caro R, de Caro G et al. Eyelid basal cell carcinoma with intracranial extension. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 1998; **14**: 50-56.
8. Murchison AP, Walrath JD, Washington CV. Non-surgical treatments of primary, non melanoma eyelid malignancies: a review. *Clin Exp Ophthalmol* 2011; **39**: 65-83.
9. Shi Y, Jia R, Fan X. Ocular basal cell carcinoma: a brief literature review of clinical diagnosis and treatment. *OncoTargets and Therapy* 2017; **10**: 2483-2489.

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


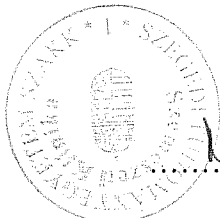
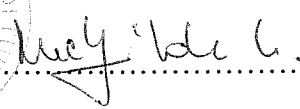
Az SZTE Szemészeti Klinikán 2007-2017 között periorcularis daganat miatt műtött betegek; nemre, életkorra való megkülönböztetés nélkül.

**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 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 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. november 10.

  
.....  
  
  
.....

<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.

Dr. Vass Attila  
kérelmező neve és aláírása

Prof. Dr. Facskó Andrea  
intézetvezető neve és aláírása