

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</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>3</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 teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

#### A téma megnevezése

A digitális dermatoszkópnak (FotoFinder®), különös tekintettel a teljes test fényképfelvétel-re (TBP) és a szekvenciális digitális dermatoszkópos képalkotásra alapuló szűrési technológia alkalmazhatóságának az értékelése a melanoma korai felismerését célzó szűrésben.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Hampelné dr. Szász Orsolya, adjunktus

#### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja, hogy értékelje a digitális dermatoszkópnak (FotoFinder®), különös tekintettel a teljes test fényképfelvétel-re (TBP) és a szekvenciális digitális dermatoszkópos képalkotásra alapuló szűrési technológiának az alkalmazhatóságát a melanoma korai felismerését célzó szűrésben. Az értékelés retrospektív adatok feldolgozásán és prospektív adatok gyűjtése alapján fog megtörténni, egy előre meghatározott indikátor listán, amely a szűrési programok nemzetközi áttekintése alapján lett összeállítva. Az értékelés a folyamat és az eredményesség szempontjából fogja

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

elemezni a technológia alkalmazását a Csongrád – Csanád Megyei Egészségügyi Ellátó Központban.

A kutatás épít a korábban ebben a témában elvégzett megalapozó háttér munkára. Ennek keretein belül egy célzott irodalomkutatás készült a digitális dermatoszkópos szűrési technológia (FotoFinder®) szakirodalmának és egyéb publikusan elérhető dokumentációinak az áttekintésével. Valamint kidolgozásra került egy szűrési protokoll, amely egy általános eljárásrendet fogalmazott meg a technológia alkalmazására és ajánlásokat fogalmazott meg az intézmény számára.

A vizsgálat alapján előzetes eredményeket kaphatunk az analóg és digitális dermatoszkóp szűrési célú alkalmazhatóságról melanoma esetén, annak hazai implementációjáról, valamint az adatgyűjtéssel, és a monitoring rendszerrel kapcsolatos tényezőkről.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)**

1. Breitbart EW, Waldmann A, Nolte S et al. Systematic skin cancer screening in Northern Germany. *J Am Acad Dermatol* 2012;66: 201–211.
2. Deinlein T., Michor C., Hofmann-Wellenhof R., Schmid-Zalaudek K., Fink-Puches R. The importance of total-body photography and sequential digital dermatoscopy for monitoring patients at increased melanoma risk. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2020 Jul;18(7):692-697.
3. Del Rosario F, Farahi JM, Drendel J, Buntinx-Krieg T, Caravaglio J, Domozych R, Chapman S, Braunberger T, Dellavalle RP, Norris DA, Fathi R, Alkousakis T. Performance of a computer-aided digital dermoscopic image analyzer for melanoma detection in 1,076 pigmented skin lesion biopsies. *J Am Acad Dermatol.* 2018 May;78(5):927-934.e6.
4. Dick V, Sinz C, Mittlböck M, Kittler H, Tschandl P. Accuracy of Computer-Aided Diagnosis of Melanoma: A Meta-analysis. *JAMA Dermatol.* 2019 Nov 1;155(11):1291-1299.
5. Fink C, Blum A, Buhl T et al. Diagnostic performance of a deep learning convolutional neural network in the differentiation of combined naevi and melanomas. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2020; 34:1355– 1361.
6. Gasparini, G., Madjlessi, N., Delyon, J., Carmisciano, L., Brahimi, N., Basset-Seguín, N., Baroudjian, B. Usefulness of the ‘two-step method’ of digital follow-up for early-stage melanoma detection in high-risk French patients: A retrospective 4-year study. *British Journal of Dermatology.* 2019;181(2), 415–416.
7. H.A. Haenssle, C. Fink, F. Toberer, J. Winkler, W. Stolz, T. Deinlein, et al. Man against machine reloaded: performance of a market-approved convolutional neural network in classifying a broad spectrum of skin lesions in comparison with 96 dermatologists working under less artificial conditions *Ann Oncol*, 31 (2020), pp. 137-143.
8. Hornung A, Steeb T, Wessely A, Brinker TJ, Breakell T, Erdmann M, Berking C, Heppt MV. The Value of Total Body Photography for the Early Detection of Melanoma: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Feb 10;18(4):1726.
9. Ji-Xu A, Dinnes J, Matin RN. Total body photography for the diagnosis of cutaneous melanoma in adults: a systematic review and meta-analysis. *Br J Dermatol* 2021 (185): pp302-312.

10. MacLellan AN, Price EL, Publicover-Brouwer P, Matheson K, Ly TY, Pasternak S, Walsh NM, Gallant CJ, Oakley A, Hull PR, Langley RG. The use of noninvasive imaging techniques in the diagnosis of melanoma: a prospective diagnostic accuracy study. *J Am Acad Dermatol.* 2021 Aug;85(2):353-359.
11. Salerni G., Carrera C., Lovatto L., Puig-Butille J.A., Badenas C., Plana E., Puig S., Malveyh J. Benefits of total body photography and digital dermatoscopy (“two-step method of digital follow-up”) in the early diagnosis of melanoma in patients at high risk for melanoma. *J. Am. Acad. Dermatol.* 2012;67:e17–e27.
12. Winkler JK, Sies K, Fink C, Toberer F, Enk A, Abassi MS, Fuchs T, Haenssle HA. Association between different scale bars in dermoscopic images and diagnostic performance of a market-approved deep learning convolutional neural network for melanoma recognition. *Eur J Cancer.* 2021 Mar;145:146-154.
13. Winkler JK, Sies K, Fink C, Toberer F, Enk A, Deinlein T, Hofmann-Wellenhof R, Thomas L, Lallas A, Blum A, Stolz W, Abassi MS, Fuchs T, Rosenberger A, Haenssle HA. Melanoma recognition by a deep learning convolutional neural network-Performance in different melanoma subtypes and localisations. *Eur J Cancer.* 2020 Mar;127:21-29.

### 3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Populációs szintű melanoma szűrést a nemzetközi irányelvek nem ajánlják a rendelkezésre álló korlátozott bizonyítékok miatt; nem bizonyított a szűrőprogramoknak a melanoma okozta halálra kifejtett kedvező hatása. A nemzetközi irányelvek szinte mindegyike hangsúlyozza a melanoma **emelkedett kockázatának** kitett személyek azonosítását, szűrését, illetve a kockázati profiltól függően meghatározott időközönkénti nyomonkövetését. Az emelkedett kockázatnak kitett populáció meghatározása a szűrővizsgálatban az alábbi paraméterek alapján történik:

- világos I-es vagy II-es bőrtípus
- UV sugárzásnak való hosszabb ideig tartó kitettség (napégés, rendszeres szoláriumba járás)
- nagyszámú anyajegy
- hirtelen megjelenő szokatlan anyajegyek (diszplasztikus naevusok)
- lassan növekvő, vérzékeny bőrelváltozás
- családban előforduló melanoma vagy egyéb bőrtumorok
- melanoma a kórtörténetben

A fenti paraméterek bármelyikének jelenléte esetén a kockázatnak kitettség fennáll, a szűrésbe való bevonás indokolt.

A páciens toborzást a területi Egészségfejlesztési Iroda munkatársai (szűrési koordinátor, kommunikációs szakember, call-center munkatárs) végzik szervezett média kampánnyal (plakát, szórólap, újsághirdetés, hírlevél, közösségi média megjelenés, helyi rádió, TV), illetve alkalmanként megrendezett területi egészségnapokon tartott tájékoztató előadásokkal. Mindezekon túl az Egészségfejlesztési Iroda munkatársai a területen dolgozó háziorvosok, helyi önkormányzatok, szakrendelők és/vagy kórházak bőrgyógyász szakorvosainak bevonásával népszerűsítik a szűrőprogramot.

A szűrésen való részvételnek megfelelő populáció kiválasztása (**emelkedett kockázatnak kitett populáció**), az előszűrés a területi Egészségfejlesztési Iroda munkatársai által kifejlesztett online űrlap segítségével történik. Amennyiben a páciensnek nincs lehetősége online kitölteni az űrlapot az Egészségfejlesztési Iroda munkatársai telefonon keresztül is

fel tudják venni és rögzíteni az adatokat. Mindezek mellett az időszakosan szervezett egészségnapokon akár a helyszínen is fel lehet venni a kérdőívet a résztvevőkkel, a helyszínről csatlakozva az online kérdőíves felületre. Az előszűrésen beválogatott páciensek az Egészségfejlesztési Iroda által működtetett call-center segítségével időpontot egyeztetnek a szűrést végző bőrgyógyászhoz.

A szűrésbe bevonandó populáció esetében az alábbi kizárási kritériumokat alkalmazzuk:

- nincs anyajegye
- aktív bőrgyógyászati gondozás melanoma miatt

#### **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

A vizsgálatba  $\geq 18$  éves lakosokat tervezünk bevonni a 3. pontban részletezett bevásztási és kizárási feltételek alapján.

Retrospektív vizsgálat: 800 fő

Prospektív vizsgálat: 2000 fő

#### **5. A kutatás módszerei**

Retrospektív vizsgálat: A szűrőprogram előre meghatározott bevásztási és kizárási feltételeknek megfelelő, melanoma szűrővizsgálaton 2021. február óta részt vett egyének adatainak retrospektív gyűjtése standardizált adattábla alapján és az adatok anonim módon történő feldolgozása.

Prospektív vizsgálat: A szűrőprogram előre meghatározott bevásztási és kizárási feltételeinek megfelelő és az analóg és digitális dermatoszkópos szűrővizsgálatba beleegyező egyének adatainak prospektív gyűjtése standardizált adattábla alapján és az adatok anonim módon történő feldolgozása.

#### **6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

A dermatoszkópos vizsgálatnak súlyos nem kívánatos eseménye nem várható. Nem negatív szűrés esemény esetén a gyanú kivizsgálása az érvényben lévő kivizsgálási és kezelési protokollok mentén történik.

#### **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

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 (cikk, szakkönyv) megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok rögzítése Microsoft Office Excel 2013 programmal fog történni anonimizálva. Az adatokat STATA, illetve R (verzió: 4.1.2) programokkal fogjuk elemezni.

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 teheti.

Szeged, 2022.02.21

.....  
kérelmező  
Hampelné dr. Szász Orsolya  
bőrgyógyász szakorvos  
kutatásvezető

.....  
intézetvezető  
Dr. Kallai Árpád  
főigazgató

