

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ Ugyanakkor a Helsinkai 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Az automatizált emlőultrahang népegészségügyi célú szűrési alkalmazása és értékelése emlőrák szűrésben

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kallai Árpád radiológus szakorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja, hogy értékelje az automatizált emlőultrahang alkalmazhatóságát a hazai népegészségügyi célú, szervezett emlőrák szűrési programban. Az értékelés retrospektív adatok feldolgozásán valamint prospektív adatok gyűjtése alapján fog megtörténni, egy előre meghatározott indikátor lista alapján, amely nemzetközi szakmai ajánlások és más országok szűrési programjainak az áttekintése alapján lett összeállítva. Az értékelés a folyamat és az eredményesség szempontjából fogja elemezni a technológia alkalmazását a Csongrád–Csanád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ Hódmezővásárhely-Makó intézményében.

A kutatás épít a korábban ebben a témában elvégzett megalapozó háttérmunkára. Ennek keretein belül egy célzott irodalomkutatás készült az automatizált emlőultrahang szakirodalmának és egyéb publikusan elérhető dokumentációinak az áttekintésével. Valamint kidolgozásra került egy szűrési protokoll, amely egy általános eljárásrendet

¹ 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

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

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

fogalmazott meg a technológia alkalmazására és ajánlásokat fogalmazott meg az intézmény számára.

A vizsgálat alapján előzetes eredményeket kaphatunk az automatizált emlőultrahang szűrési célú alkalmazhatóságról emlőrák 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. Arleo EK, Saleh M, Ionescu D, Drotman M, Min RJ, Hentel K. Recall rate of screening ultrasound with automated breast volumetric scanning (ABVS) in women with dense breasts: a first quarter experience. *Clin Imaging*. 2014;38(4):439-444.
2. Brem RF, Tabár L, Duffy SW, Inciardi MF, Guingrich JA, Hashimoto BE, Lander MR, Lapidus RL, Peterson MK, Rapelyea JA, Roux S, Schilling KJ, Shah BA, Torrente J, Wynn RT, Miller DP. Assessing improvement in detection of breast cancer with three-dimensional automated breast US in women with dense breast tissue: the SomoInsight Study. *Radiology*. 2015;274(3):663-73.
3. Giuliano V, Giuliano C. Improved breast cancer detection in asymptomatic women using 3D-automated breast ultrasound in mammographically dense breasts. *Clin Imaging*. 2013;37(3):480-6.
4. Huppe AI, Inciardi MF, Redick M, Carroll M, Buckley J, Hill JD, Gatewood JB. Automated Breast Ultrasound Interpretation Times: A Reader Performance Study. *Acad Radiol*. 2018;25(12):1577-1581
5. Kelly KM, Dean J, Comulada WS, Lee SJ. Breast cancer detection using automated whole breast ultrasound and mammography in radiographically dense breasts. *Eur Radiol*. 2010;20(3):734-42
6. Lander MR, Tabár L. Automated 3-D breast ultrasound as a promising adjunctive screening tool for examining dense breast tissue. *Semin Roentgenol*. 2011;46(4):302-8.
7. Mostafa, A.A.E., Eltomey, M.A., Elaggan, A.M. et al. Automated breast ultrasound (ABUS) as a screening tool: initial experience. *Egypt J Radiol Nucl Med* 50, 37 (2019)
8. Wilczek B, Wilczek HE, Rasouliyan L, Leifland K. Adding 3D automated breast ultrasound to mammography screening in women with heterogeneously and extremely dense breasts: Report from a hospital-based, high-volume, single-center breast cancer screening program. *Eur J Radiol*. 2016;85(9):1554-63.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatásba standardizált beválasztási és kizárási feltételeknek megfelelő egészségügyi intézményekben ellásban részesülő egyéneket tervezünk bevonni az alábbiaknak megfelelően.

Az automatizált emlőultrahang a népegészségügyi mammográfiás emlőszűrést kiegészítő képalkotó modalitás. Az emlőszűrés jelenleg érvényben lévő irányelvei alapján kiválasztott, majd az országos behívási rendszeren keresztül értesített nőbetegek közül kerülnek beválogatásra az automatizált emlőultrahang vizsgálaton résztvevő páciensek.

- A mammográfiás felvételek kiértékelésekor az emlőszövet sűrűségét (denzitását) is vizsgálják és az emlőt szöveti szerkezete alapján nemzetközileg egységes kategóriába (BI-RADS 1-4) sorolják.
- A fokozott emlő denzitás (BI-RADS 3-4) esetén kiegészítő automatizált

emlőultrahang vizsgálat elvégzése javasolt a szűrési hatékonyság növelése céljából.

Ennek megfelelően, az automatizált emlőultrahang szűrési program beválasztási feltételei az alábbi rizikótényezők alapján határozható meg:

- 45-65 éves nők
- emlőbetegségre vagy emlőelváltozásra utaló tünetek és panaszok nélkül
- emlődaganat szempontjából átlagos rizikóval rendelkeznek
- mammográfia alapján az emlő fokozott denzitása állapítható meg

A rizikótényezőkön túl a szűrőprogramba történő beválasztás feltétele, hogy a páciens írásos beleegyezését adja az automatizált emlőultrahang vizsgálat elvégzéséhez.

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

A vizsgálatba 45-65 év közötti nőket tervezünk bevonni a 3. pontban részletezett beválasztási és kizárási feltételek alapján.

Tervezett résztvevők száma:

Retrospektív vizsgálat: 50 fő

Prospektív vizsgálat: 300 fő

5. A kutatás módszerei

Retrospektív vizsgálat: A szűrőprogram előre meghatározott beválasztási és kizárási feltételeknek megfelelő, automatizált emlőultrahang 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 beválasztási és kizárási feltételek alapján az automatizált emlőultrahang vizsgálatra behívott, a szűrővizsgálat elvégzésbe beleegyező, a szűrővizsgálaton részt vett 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

Az automatizált emlőultrahang vizsgálatnak súlyos nem kívánatos eseménye nem várható. Nem negatív szűrési 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.

Hódmezővásárhely, 2022. február 21.

.....
kérelmező
Dr. Kallai Árpád
kutatásvezető

.....
intézetvezető neve
Dr. Kallai Árpád
főigazgató

