

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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 alacsony sugárdózisú computertomographia (LD-CT) népegészségügyi célú szűrési alkalmazása és értékelése tüdőrák szűrésben

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Ádám Gábor Mihály, tüdőgyógyász szakorvos, kutatásvezető

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja, hogy értékelje az alacsony sugárdózisú computertomographia (LD-CT) alkalmazhatóságát egy hazai népegészségügyi célú, szervezett tüdőrák 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 keretén belül egy célzott irodalomkutatás végeztünk az LD-CT, mint a tüdőrák új szűrési technológiájának népegészségügyi célú szűrővizsgálatban történő alkalmazhatóságáról,

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.

szűrési keretrendszeréről publikusan elérhető szakirodalom, szakmai ajánlások áttekintésével. Valamint kidolgozásra került egy szűrési protokoll, amely egy általános eljárásrendet, ajánlást fogalmazott meg a technológia gyakorlati alkalmazására vonatkozóan az intézmény számára.

A vizsgálat alapján előzetes eredményeket kaphatunk az LD-CT alkalmazhatóságról tüdőrák szűrésben, annak 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. Kerpel-Fronius A, Monostori Z, Solymosi D, Markóczy Z, Rojkó L, Kovács G. Kezdeti tapasztalatok a HUNCHEST – alacsony dózisu CT-tüdőrákszűrési pilotprogrammal. *Orv Hetil.* 2018;159(43):1741-1746.
2. Emberi Erőforrások Minisztériuma (EMMI). Magyar tüdőrákszűrési HUNCHEST2 protokoll az alacsony dózisu CT tüdőrákszűrési országos bevezetésének betegútjainak kialakításához. 2019.
3. Vansteenkiste J, Crinò L, Doooms C, Douillard JY, Faivre-Finn C, Lim E, Rocco G, Senan S, Van Schil P, Veronesi G, Stahel R, Peters S, Felip E; Panel Members. 2nd ESMO Consensus Conference on Lung Cancer: early-stage non-small-cell lung cancer consensus on diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2014;25(8):1462-74.
4. Kauczor HU, Baird AM, Blum TG, Bonomo L, Bostantzoglou C, Burghuber O, Čepická B, Comanescu A, Couraud S, Devaraj A, Jespersen V, Morozov S, Nardi Agmon I, Peled N, Powell P, Prosch H, Ravara S, Rawlinson J, Revel MP, Silva M, Snoeckx A, van Ginneken B, van Meerbeeck JP, Vardavas C, von Stackelberg O, Gaga M; European Society of Radiology (ESR) and the European Respiratory Society (ERS). ESR/ERS statement paper on lung cancer screening. *Eur Respir J.* 2020;55(2):1900506.
5. National Lung Screening Trial Research Team. Lung Cancer Incidence and Mortality with Extended Follow-up in the National Lung Screening Trial. *J Thorac Oncol.* 2019;14(10):1732-1742.
6. de Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, Scholten ET, Nackaerts K, Heuvelmans MA, Lammers JJ, Weenink C, Yousaf-Khan U, Horeweg N, van 't Westeinde S, Prokop M, Mali WP, Mohamed Hoesein FAA, van Ooijen PMA, Aerts JGJV, den Bakker MA, Thunnissen E, Verschakelen J, Vliegenthart R, Walter JE, Ten Haaf K, Groen HJM, Oudkerk M. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. *N Engl J Med.* 2020;382(6):503-513.
7. Hunger T, Wanka-Pail E, Brix G, Griebel J. Lung Cancer Screening with Low-Dose CT in Smokers: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics (Basel).* 2021;11(6):1040.
8. Sadate A, Ocean BV, Beregi JP, Hamard A, Addala T, de Forges H, Fabbro-Peray P, Frandon J. Systematic review and meta-analysis on the impact of lung cancer screening by low-dose computed tomography. *Eur J Cancer.* 2020 Jul;134:107-114.
- 9.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatásba standardizált beválasztási és kizárási feltételeknek megfelelő egészségügyi intézményekben ellátott betegeket, illetve egészséges önkénteseket tervezünk bevonni. A résztvevők toborzása a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 3. § (6) bekezdésének

megfelelően fog történni.

Az Egészségfejlesztési Iroda munkatársai a területen dolgozó háziorvosokat, üzemorvosokat, szakrendelő/kórház belgyógyász, tüdőgyógyász (illetve egyéb) szakorvosait is tájékoztatják a szűrőprogramról a kutatás céljának, módszereinek, a beválasztandó résztvevők körének pontos megjelölésével. Szakmai együttműködést alakítanak ki a területi egészségügyi alapellátással és szakellátással a hatékony páciens beválasztás érdekében.

Az LD-CT program népszerűsítése a lakosság körében kulcsfontosságú eleme a szűrési programnak. A páciens toborzást a területi Egészségfejlesztési Iroda munkatársai (szűrési koordinátor, kommunikációs szakember, számítástechnikai szakember) végzik szervezett média kampánnyal (közösségi média, helyi rádió), szórólapokkal, plakátokkal, kampányrendezvények szervezésével.

Az LD-CT tüdőrákszűrési program beválasztási feltételeit az alábbi rizikótényezők alapján határozzuk meg:

- Életkor: 50-74 év és 364 nap
- Jelenleg dohányos, ≥ 20 csomagév (1 csomagév = naponta elszívott csomag [20 cigaretta] szorozva a dohányzás időtartamával [év])
- Korábban dohányzott és a dohányzást ≤ 15 évvel ezelőtt hagyta abba

A rizikótényezőkön túl a szűrőprogramba történő bevonás további feltétele, hogy a páciens írásos beleegyezését adja az LD-CT vizsgálat elvégzéséhez.

Az LD-CT tüdőrákszűrési programba nem vonhatóak be azok, akikre az alábbi kritériumok közül legalább egy teljesül:

- Fémbeültetés vagy fémből készült orvostechnikai eszköz a mellkasban vagy a hátgerincnél (pacemaker, Harrington-féle rögzítő pálcá stb.), amely sugárgyengítő műterméket hozhat létre, amely miatt a tüdőről készült képminőség romolhat
- Korábbi tüdőrákos anamnézis
- Az elmúlt 5 éven belül orvos bármilyen daganat jelenlétét megállapította, kivéve a nem-melanomás bőrrákot és a nem tüdő-, vagy hörgő eredetű in situ carcinomát
- A tüdő vagy annak bármely részének korábbi eltávolítása (pl., thoracotomia lobectomiával vagy pneumonectomia)
- Légzőrendszer állapota miatt tartós otthoni oxigénterápia szükségessége (COPD IV stádium)
- Képtelenség fej fölé emelt kézzel a háton fekvésre. Háton fekvés fejpárnával vagy anélkül a karok fej mögé emelésével szükséges a CT vizsgálat elvégzéséhez
- Tüdőrák jelenlétére utaló tünetek, beleértve az elmúlt 12 hónapban bekövetkezett, 6,8 kg-nál nagyobb megmagyarázatlan súlyvesztést vagy a megmagyarázatlan vércöppést
- Orvosi felügyelet mellett antibiotikummal kezelt pneumonia vagy akut légzőrendszeri fertőzés a felvételt megelőző 12 hétben (Ezek a személyek beválaszthatók az első antibiotikus szedést követő 12 hét múlva)
- Az elmúlt 24 hónapban elvégzett mellkas CT vizsgálat

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

A vizsgálatba 50 és 74 év közötti nőket és férfiakat tervezünk bevonni a 3. pontban részletezett beválasztási és kizárási feltételek alapján.

Retrospektív vizsgálat: 30 fő

Prospektív vizsgálat: 200 fő

5. A kutatás módszerei

Retrospektív vizsgálat: A szűrőprogram előre meghatározott beválasztási és kizárási feltételeknek megfelelő, a szűrővizsgálaton 2021. novembere 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 a szűrő 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 LD-CT vizsgálat átlagos sugárdózisa 0,2 és 2,5 mSv között változik a berendezéstől és a beteg alkatától függően. Ez az érték megegyezik vagy alacsonyabb, mint az átlagos éves háttérsugárzás Magyarországon (2,4 mSV/év). Az LD-CT tüdőrák szűrővizsgálatnak súlyos nem kívánatos eseménye nem várható. Nem negatív szűrési esemény esetén a daganat gyanú kivizsgálása az érvényben lévő szakmai 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. tv.) 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 tartalmazznak 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 18.



kérelmező
Dr. Ádám Gábor Mihály
tüdőgyógyász szakorvos
kutatásvezető



intézetvezető
Dr. Kallai Árpád
főigazgató

