

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

## 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 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 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)

A kérelem iktatási száma: 51546-2/2017/EKU

73/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Dr. Piffkó József, tanszékvezető egyetemi tanár

<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**

Vizsgálatunk célja a dél-alföldi régióban, egy olyan, a konvencionális szájüregi szűrővizsgálatot egy autofluoreszcencián alapuló vizsgálattal kiegészítő sztomato-onkológiai módszer kipróbálása, amellyel a konvencionális szűrési módszer hatékonyságát növelni tudjuk, és amely a nem orvosi személyzet számára is megbízható, magas szinten elsajátítható módszert jelent.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

Az SZTE ÁOK Arc-, Állcsont- és szájsebészeti Klinika, az SZTE FOK, valamint a Bács-Kiskun Megyei Kórház Arc-, Állcsont- Szájsebészeti és Fül-Orr-Gégészeti Osztály ambulanciáján megjelenő betegek esetében a beteg adatainak felvételét, majd részletes anamnézis felvételt követően kerül értékelésre a beteg bevonhatósága az alább részletezett bevásztási és kizárási kritériumoknak megfelelően.

A bevonásra kerülő betegek esetében ezután először a konvencionális sztomato-onkológiai szűrővizsgálatra kerül sor, mely tartalmazza a szájüreg fehérfény melletti részletes áttekintését, az esetlegesen felfedezett léziók tapintását, valamint a fej-nyaki régió megtekintését és tapintásos vizsgálatát. A vizsgálatról szisztematikus leírás készül, mely felfedezett lézió esetében tartalmazza annak anatómiai elhelyezkedését, megjelenését, kiterjedését, illetve konzisztenciáját. Ezt követően kerül sor az autofluoreszcens szűrővizsgálat elvégzésére Velscope készülék segítségével. A vizsgálatról szisztematikus leírás készül, mely felfedezett zöldfluoreszcencia-vesztés esetén tartalmazza annak anatómiai elhelyezkedését, megjelenését, kiterjedését. Pozitív vizsgálati eredmény esetén a szakma szabályainak megfelelően történik a páciensek további diagnosztikai és/vagy terápiás ellátása.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

A fej-nyak régiót érintő malignus elváltozások incidenciája évről évre egyre emelkedő tendenciát mutat világszerte: évente több mint fél millió új esetet regisztrálnak, valamint a vezető halálokok egyikét képezik. Hasonló tendencia Magyarországon is megfigyelhető, az elmúlt 20 évben drasztikusan emelkedett a malignus daganatok incidenciája és az ezzel kapcsolatos mortalitás. A gastrointestinalis és respiratorcus tractust érintő malignus elváltozásokat követően a 3. legmagasabb mortalitású daganatos megbetegedés hazánkban. Emellett, a

nemzetközi adatok alapján a szájüregi rákban történő elhalálozásban a világon 10., Európában az 1. helyen állunk.

Az autofluoreszcens szűrési technikákat érintően számos külföldi kutatási adat áll rendelkezésre, azonban mind a vizsgálatok módszertana, mind azok eredményei igen nagy változatosságot mutatnak. Abban azonban szinte kivétel nélkül megegyeznek, hogy a módszer bevezetésével bár csökken a szűrés specificitása, azaz nő a fals pozitív vizsgálati eredmények aránya, viszont nő a szűrés szenzitivitása, azaz csökken a fals negatív eredmények aránya, tehát összességében a szűrés eredményessége javul. Egy az autofluoreszcens technikát érintő, a Nature Scientific Reports-ban megjelent meta-analízis, azaz több más tanulmány adatait matematikai, statisztikai módszerekkel összesítő tanulmány azt mutatta ki, hogy a módszer szenzitivitása 89%, míg specificitása 80% (Luo et al., 2016). Az irodalmi adatok sokfélesége az esetleges, egyelőre nem ismert, populációtól függő tényezőkön felül felveti a szűrési módszertan, illetve annak oktatása szerepének fontosságát.

Vizsgálatunk célja a komplex szűrővizsgálat standardizálása révén oktatási és szűréstechikai módszerek/protokollok kidolgozása, mellyel a szájüregi onkológiai szűrés önálló tevékenységére jogosult, nem orvosi személyzet képzési tervébe integrálva, a leendő dentalhigienikusokat optimális módon fel tudjuk készíteni erre a tevékenységre. A Magyar Fogászati Turizmus Fejlesztő-, Kutató- és Tudástranszfer Központ Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság és az SZTE ETSZK kooperációjában megvalósuló dentalhigienikusok gyakorlati képzés részeként oktatásra kerül a módszer. Ezzel egy időben a kutatás keretében az újonnan képzett szakemberek vizsgálati hatékonyságának ellenőrzése és fokozása is megtörténik.

Accuracy of autofluorescence in diagnosing oral squamous cell carcinoma and oral potentially malignant disorders: a comparative study with aero-digestive lesions.

Luo X, Xu H, He M et al.

Sci Rep., 2016 Jul 15;6:29943.

Use of fluorescent light in detecting malignant and premalignant lesions in the oral cavity: a prospective, single-blind study.

Marzouki HZ, Tuong VV T et al.

J Otolaryngol Head Neck Surg. 2012 Jun 1;41(3):164-8.

Novel quantitative analysis of autofluorescence images for oral cancer screening.

Huang TT, Huang JS et al.

Oral Oncol. 2017 May;68:20-26.

Usefulness of a fluorescence visualization system for the detection of oral precancerous and early cancerous lesions.

Ohnishi Y, Fujii T et al.

Oncol Rep. 2016 Jul;36(1):514-20.

Assessment of a decision making protocol to improve the efficacy of VELscope™ in general dental practice: a prospective evaluation.

Bhatia N, Matias MA, Farah CS.

Oral Oncol. 2014 Oct;50(10):1012-9.

Autofluorescence imaging in recurrent oral squamous cell carcinoma.

Scheer M, Fuss J, et al.

Oral Maxillofac Surg. 2016 Mar;20(1):27-33.

The detection of oral pre- malignant lesions with an autofluorescence based imaging system (VELscope™) - a single blinded clinical evaluation.

Hanken H, Kraatz J et al.

Head Face Med. 2013 Aug 23;9:23.

Clinical evaluation of an autofluorescence diagnostic device for oral cancer detection: a prospective randomized diagnostic study.

Rana M, Zapf A et al.

Eur J Cancer Prev. 2012 Sep;21(5):460-6.

Efficacy of tissue autofluorescence imaging (VELScope) in the visualization of oral mucosal lesions.

Farah CS, McIntosh L et al.

Head Neck. 2012 Jun;34(6):856-62.

Autofluorescence imaging of potentially malignant mucosa lesions.

Scheer M, Neugebauer J et al.

Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2011 May;111(5):568-77.

Evaluation of an autofluorescence based imaging system (VELscope™) in the detection of oral potentially malignant disorders and benign keratoses.

Awan KH, Morgan PR, Warnakulasuriya S.

Oral Oncol. 2011 Apr;47(4):274-7.

A cross-sectional study evaluating chemiluminescence and autofluorescence in the detection of clinically innocuous precancerous and cancerous oral lesions.

Mehrotra R, Singh M et al.

J Am Dent Assoc. 2010 Feb;141(2):151-6.

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

Bevonási kritériumok:

- 30-80 éves életkor,
- kórtörténetben dohányzás,
- és/vagy rendszeres alkoholfogyasztás,
- és/vagy ismert korábbi fej-nyaki malignus folyamat,
- nemre vonatkozó megszorítás nélkül.

Kizárási kritériumok:

- a beteg általános állapota a szűrésben való részvételt nem engedi, pl.:
  - súlyos fokú, rosszul kontrollált szisztémás megbetegedés (pl. diabetes mellitus, májagy veseelégtelenség, immunoszuppresszív kezelés, stb.),
  - vagy ismert hemorrhagiás diathesis,
  - vagy ismert súlyos fokú coagulopathia,

vagy egyéb olyan kórkép, mely nem teszi lehetővé a vizsgálatban való részvételt.

#### **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**

---


<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.

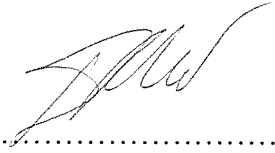
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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, 2018. március ..... hó 22. nap

  
.....  
Prof. Dr. Dr. Piffkó József  
tanszékvezető egyetemi tanár  
kérelmező neve és aláírása

  
.....  
Prof. Dr. Dr. Piffkó József  
tanszékvezető egyetemi tanár  
intézetvezető neve és aláírása

  
.....  
Prof. Dr. Dr. Piffkó József  
tanszékvezető egyetemi tanár  
intézményvezető neve és aláírása



---

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.  
(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.