

Informace pro pacientky MOÚ - Projekt ESGO Database

Vážené pacientky,

Informujeme Vás, že Oddělení gynekologické onkologie se na jaře 2023 zapojilo do mezinárodního projektu vedeného Evropskou společností pro gynekologickou onkologii (ESGO). ESGO je evropskou společností zdravotnických pracovníků a výzkumníků specializujících se na studium, prevenci, léčbu gynekologických nádorových onemocnění.

Projekt s názvem „Databáze ESGO“ je založený na spolupráci center akreditovaných v rámci konsorcia ESGO. Jeho cílem je vytvořit rozsáhlou databázi (platformu) založenou na konsorciu akreditovaných center ESGO, jejichž účelem je dosáhnout vědeckého pokroku, zajistit kvalitu a zlepšování v gynekologické onkologii ve prospěch pacientů. V rámci projektu Databáze ESGO se ESGO rozhodla sponzorovat akademické vědecké studie v oboru gynekologická onkologie na základě sekundárního využití dat ze zdravotnické dokumentace (reálná klinická data).

Zapojení MOÚ do projektu „Databáze ESGO“ bylo schváleno Etickou komisí Masarykova onkologického ústavu.

V rámci tohoto zaštiťujícího projektu budou dále prováděny dílčí studie, které budou taktéž podléhat předchozímu schválení Etické komise Masarykova onkologického ústavu.

S daty pacientek bude nakládáno v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů. Veškerá data v databázi podléhají přísným bezpečnostním opatřením tak, aby nemohlo dojít k jejich zneužití.

Více informací o projektu „Databáze ESGO“ a také o jednotlivých studiích prováděných v rámci tohoto projektu naleznete na webové adrese: <https://esgo.org/esgo-database/> (v anglickém jazyce).

Masarykův onkologický ústav je v současnosti zapojen do první dílčí studie v rámci projektu Databáze ESGO s názvem „Posouzení prognostického dopadu indikátorů kvality publikovaných Evropskou společností pro gynekologickou onkologii na operace pokročilé rakoviny vaječníků“.

Jedná se o retrospektivní, multicentrickou, kohortovou studii, která se týká sběru klinických a demografických dat u pacientek s karcinomem vaječníku, vejcovodu a primárním peritoneálním karcinomem. Tato retrospektivní klinická data souvisejí s dříve identifikovanými 10 indikátory kvality (QI), které se vztahují k rozšířené operativě pro karcinom ovaria, k intervalu do progresse onemocnění (PFS) a celkové přežití (OS) za poslední tři roky (2020, 2021, 2022). Zařazeny budou pouze pacientky, které byly v Masarykově onkologickém ústavu nově diagnostikovány, mají klinické stádium nemoci III a IV, bez ohledu, zda podstoupily primární debulking (chirurgické odstranění nádoru) nebo intervalovou operaci. Dále budou zařazeny všechny pacientky operované pro recidivu karcinomu ovaria, kde byl operační výkon proveden s cytoredukčním záměrem, nikoliv jako paliativní operace. K účasti ve studii byla vyzvána všechna ESGO akreditovaná centra (celkem 113).

Základní léčebnou metodou pokročilých klinických stádií ovariálního karcinomu (stádia III a IV) je extenzivní operační výkon zaměřený na dosažení nulového makroskopického rezidua (R0).

Opakovaně v mnoha studiích byla verifikovaná souvislost mezi dosažením R0 a prodloužením PFS (progression free survival) a OS (overall survival). Zároveň platí, že tyto výsledky jsou navíc ještě zlepšeny v souvislosti s centralizací případů do akreditovaných institucí, které mají dostatek klinických případů a s tím související erudici operatérů a operačních týmů.

Primárním výstupem ze studie je vyhodnocení vlivu indikátorů kvality u operativy karcinomu ovaria na interval do návratu onemocnění a na celkové přežití pacientek.

Sekundárním cílem je vyhodnocení konkrétního centra, které vkládá data do systému a v případě splnění náročných kritérií stanovených společností ESGO bude takovému pracovišti udělena akreditace pro operativu ovariálního karcinomu – centrum excellence.

S osobními daty pacientek bude nakládáno v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů. Data budou vkládána v pseudonymizované (kódované) podobě do databáze RedCap běžně používané pro výzkumný sběr dat. Identifikovat pacientky na základě zadaných dat budou pouze pověřeni zaměstnanci Masarykova onkologického ústavu zapojení do výzkumu, kteří drží klíč k propojení dat s Vaší osobou. Tento klíč je uložen v ústavu mimo databázi RedCap.

V oblasti ochrany osobních údajů mají pacientky právo obrátit se na pověřence osobních údajů Masarykova onkologického ústavu, e-mail: dpo@mou.cz.

Případné další otázky, které souvisejí s touto výzkumnou studií nebo se týkají Vašich práv coby účastníka studie, zodpoví vedoucí lékařka této studie:

MUDr. Monika Náležinská
Oddělení gynekologické onkologie
Žlutý kopec 7, Brno 656 53
Email: monika.nalezinska@mou.cz
Telefonní číslo: + 420 543 132 311

Pokud se pacientka se svými stížnostmi nechce obracet na lékaře, může kontaktovat Etickou komisi Masarykova onkologického ústavu (telefon na Etickou komisi: 543 134 106). Na Etickou komisi se může pacientka obracet s jakýmkoliv dotazy o svých právech jakožto účastníka výzkumné studie.