

## 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)

Regressziós grádusok összehasonlítása neoadjuváns kezelést kapott emlőrákos betegek esetében

A kérelem iktatási száma: 265/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Cserni Gábor, 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

Korábban diagnosztikus és terápiás célból eltávolított daganatok/szövetek a diagnózis felállítását követően megmaradó és kötelezően archivált metszeteit újra áttekintve meghatározzuk az emlőkarcinómák regressziós grádusait, név szerint a Chevallier-, Denkert-Sinn-, Sataloff- és Miller-Payne-grádusokat, valamint a National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) B18, a Rouzier-nomogram, illetve a TR/NR, a Residual Cancer Burden, a Residual disease in breast and nodes (RDBN) és az AJCC/CAP szerinti regressziós kategóriákat. Ezen grádusok teljes túléléssel és a betegségmentes túléléssel való összefüggéseit vizsgáljuk.

Megvizsgáljuk továbbá a kornak, a nemnek, a sebészeti beavatkozás típusának (excisio vs. ablatio), a molekuláris szubtypusoknak, a regresszió mintázatainak, a tumor infiltráló lymphocyták arányának és a terápiához kapcsolódó bizarr több magvú sejtek jelenlétének a teljes- és betegségmentes túléléssel való kapcsolatát. Meghatározzuk az emlőkarcinómák neoadjuváns kezelést követő regressziót legjobban jellemző grádusrendszert.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A klinikai gyakorlatban (SZTE Onkoterápiás Klinika és Bács-Kiskun Megyei Oktató Kórház) nyomon követett és gondozott betegek ismert túlélési adatait figyelembe véve, a túlélési adatokat a betegek tumormintáival párosítjuk, úgy, hogy ezt követően a személyeket azonosító adatok a továbbiakban ne maradjanak meg, csupán a túlélési adatok kötődjenek egy-egy tumormintához. A vizsgálat kapcsán, ismert túlélési adatokhoz kötött, a Szegedi Tudományegyetemen a Patológiai Intézet laborjában, illetve a Bács-Kiskun Megyei Oktató Kórház Patológiai Osztályán archivált emlőkarcinómás esetek metszeteinek kiemelése és ismételt mikroszkópos áttekintése történik. A nyert adatokból a kiértékelés céljából a fentiek szerint anonimizált adatbázist készítünk a különböző szövettani jellegzetességekből (különböző grádusok, regressziós mintázat). A túlélési adatokat legjobban tükröző gradálási rendszert Kaplan-Meier modellel értékeljük.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Chevallier, et al. Lenograstim prevents morbidity from intensive induction chemotherapy in the treatment of inflammatory breast cancer. *J Clin Oncol.* 1995;13:1564-71.
2. Sataloff, et al. Pathologic response to induction chemotherapy in locally advanced carcinoma of the breast: a determinant of outcome. *J Am Coll Surg.* 1995;180:297-306.
3. Wells CA, et al. Pathology update. Quality assurance guidelines for pathology. In: *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements.* Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, 2012, Luxembourg, pp. 73–120.
4. Denkert C, Schickling O, von Minckwitz G. Preoperative chemotherapy in breast cancer and the development of new predictive markers. *Verh Dtsch Ges Pathol* 2006;90:114-23. [German]
5. Abrial, et al. High prognostic significance of residual disease after neoadjuvant chemotherapy: a retrospective study in 710 patients with operable breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2005;94:255-63.

6. Diaz, et al. Mitotic counts in breast cancer after neoadjuvant systemic chemotherapy and development of metastatic disease. *Breast Cancer Res Treat.* 2013;138:91-7.
7. Chollet, et al. Is Nottingham prognostic index useful after induction chemotherapy in operable breast cancer? *Br J Cancer.* 2003;89:1185-91.
8. Mamounas, et al. Predictors of locoregional recurrence after neoadjuvant chemotherapy: results from combined analysis of National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-18 and B-27. *J Clin Oncol.* 2012;30:3960-6.
9. AJCC (2016) Cancer staging manual 8th edn. Springer, Chicago
10. Rouzier, et al. Nomograms to predict pathologic complete response and metastasis-free survival after preoperative chemotherapy for breast cancer. *J Clin Oncol.* 2005;23:8331-9.
11. Provenzano, et al. Standardization of pathologic evaluation and reporting of postneoadjuvant specimens in clinical trials of breast cancer: recommendations from an international working group. *Mod Pathol.* 2015;28:1185-201.

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

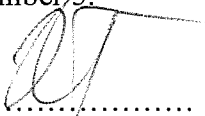
A kutatásba bevonandó archivált szövettani minták a betegek nemétől és életkorától függetlenül, az SZTE Patológiai Intézetében vagy a kecskeméti Bács-Kiskun Megyei Oktató Kórház Patológiai Osztályán neoadjuváns kezelést követő műtéti anyag alapján, 2004 és 2018 között rezidualis emlőkarcinóma diagnózissal, vagy komplett patológiai regresszióval leletezett emlődaganatok mintái. Előzetes felmérés szerint 300-400 közötti esetről van szó.

**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 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.)**

A felhasznált szövettani metszetek emlőkarcinómás betegek archívumból előemelt metszetei. A mintagyűjtés retrospektív; már diagnosztizált esetek mintáinak felhasználásával, szükség esetén ismételt vizsgálatával történik. Az adatgyűjtés célja tudományos eredmény elérése, publikálása, illetve a legoptimálisabb tumor regressziós grádus meghatározása, ezek alapján PhD fokozatszerzést elősegítő tudományos teljesítmény. Az adatok kezelése a közlemény elfogadásáig, pályázati beszámoló elkészítéséig történik, a publikáció megvalósulása esetén, amennyiben a folyóirat igényli, a személyes azonosítókat nem tartalmazó, az eseteket csak egy véletlenszerű sorszámmal megkülönböztető adatok publikussá válhatnak.

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. december 5.



.....  
Dr. Hortobágyi Tibor

---

<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.

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 is.*

(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.*