

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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)

Sebészi szélék emlőmegtartó műtétek kapcsán – patológiai vonatkozások

A kérelem iktatási száma: 27/2018-S2TE

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

1. A kutatás célja

¹ 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.

² 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

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Szervmegtartó műtéttel a 2016. évben (a 3. magyar emlőrák-konszenzuskonferencia ajánlásainak megjelenését megelőzően) kezelt invazív emlőrákos betegek szövettani leleteinek a beteg azonosító adatainak eltüntetése utáni elemzése információtartalom vonatkozásában, részben minőségellenőrzési céllal. A nem épből eltávolított tumorok esetén a betegek szövettani leletszám alapján történő azonosítása, és lokális (a daganat kiújulásának kockázatát csökkentő) kezelésük kiegészítésére vonatkozó adatok beszerzése, és ezeknek a nem épből szél definícióival való összevetése, deskriptív statisztikai leírása. A SZTE Patológiai Intézete mellett a konszenzuskonferencia patológiai ajánlásainak megfogalmazóinak bevonása is cél, így adatok a kecskeméti Bács-Kiskun Megyei Kórházból is származnának előre láthatólag 50-50 esetre vonatkozóan.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Cserni G, Francz M, Járay B, et al. Az emlőrák patológiai diagnosztikája, feldolgozása és kórszövettani leletezése. *Magyar Onkol* 2010;54:217-226.
- Cserni G, Kulka J, Francz M, et al. Az emlőrák patológiai diagnosztikája, feldolgozása és kórszövettani leletezése. Szakmai útmutatás a III. Emlőrák Konszenzus Konferencia alapján. *Magyar Onkológia* 2016;60:209-228.
- Lázár Gy, Besznyák I, Boross G, et al. Az emlőrák korszerű kezelése. *Magyar Onkológia*. 2010;54:227-234.
- Lázár Gy, Bursics A, Farsang Z, et al. III. Emlőrák Konszenzus Konferencia – Az emlőrák korszerű sebészi kezelése. *Magyar Onkológia* 2016;60:194-207.
- Moran MS, Schnitt SJ, Giuliano AE, et al. Society of Surgical Oncology–American Society for Radiation Oncology Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery With Whole-Breast Irradiation in Stages I and II Invasive Breast Cancer. *Journal of Clinical Oncology* 2014;32:1507-1515.
- Morrow M, Van Zee K, Solin L, et al. Society of Surgical Oncology–American Society for Radiation Oncology–American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery With Whole-Breast Irradiation in Ductal Carcinoma In Situ. *Journal of Clinical Oncology* 2016;34:4040-4046.

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

A retrospektív adatelemzésbe bevonandó személyek nők, akiknél szervmegtartó műtéttel invazív emlőrák / in situ emlőrák / neoadjuváns kezelést követően emlőrák tumorágya, illetve reziduális daganata került eltávolításra. Egymást követő szövettani leletek elemzéséről van szó, életkortól, a személyek kilététől függetlenül. Intézményenként 50-50 eset tervezett.

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 tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

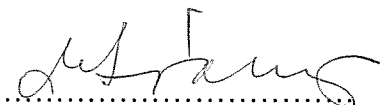
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el

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 leletek a patológusok által malignus daganat miatt szervmegtartó műtét kapcsán eltávolított emlő szöveti minták egymást követő leletei. Az adatgyűjtés retrospektív, beavatkozás nem történik. Az adatgyűjtés célja minőség-ellenőrzés (leletek adattartalma), a „nem ép” reszekciós szélek két különböző definíció szerinti gyakoriságának felmérése, és “nem ép” szélek esetén további kezelés megtörténtének felmérése. Az munka alapján orvostanhallgatók szakdolgozata, esetlegesen az eredmények szakmai folyóiratban történő publikálása valósulhatna meg. Az adatok kezelése a szakdolgozatok elkészültéig, a közlemény elfogadásáig 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. január 2.



intézményvezető neve és aláírása

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 közzélni.

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.*