

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</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>3</sup> 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)

**Molekuláris markerek emlőrák altípus szerint radiomorfológiai klasszifikáció alapján** – előtanulmány a „Kísérletes modell különféle viselkedést mutató emlőrák típusok komplex és dinamikus megközelítésére, prognosztikus és prediktív biomarkereinek tanulmányozására” című klinikai vizsgálatához a SZTE Tumorbank Projekt keretében

A kérelem iktatási száma:

83/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Kahán Zsuzsanna tanszékvezető egyetemi tanár

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az emlőrákok különféle klinikai viselkedést mutatnak. A képképző vizsgálatok (ultrahang, mammográfia, MRI) és a szövettani típus együttesen jó biomarkernek bizonyultak a klinikai lefolyás előre jelzésére. Ezek valószínűleg a genetikai jellemzőkkel is összefüggést mutatnak.

Célul tűztük ki a műtét előtt ismert biomarkerek (képképző vizsgálatok és biopszia eredménye) alapján 4 emlőrák típus (a ductusokat invováló neoduct genezist mutató invazív rák és diffúz lobuláris rák, illetve az acinusokat involváló in situ emlőrák és kis sugaras képlet) tanulmányozását. A megfelelő emlőrák típusok szerint tumor bankban műtétkor gyűjtött szövetszövetminták feldolgozását tervezzük. A minták feldolgozása a hagyományos patológiai analízis mellett genetikai módszerekkel (mRNS és protein expressziós mintázat, génmutációk, immun status, tumor inflammációs szignatúra) történik. A "pilot" vizsgálatban 20 minta vizsgálatát tervezzük kollaborációban a PTE Gyógyszerészi és Biotechnológia Tanszékkal.

## 2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

1. Tabár L, Tucker L, Davenport RR, Mullet JG, Chen H-HT, Yen AM-F, et al. (2011). The use of mammographic tumour feature significantly improves outcome prediction of breast cancers smaller than 15mm: a reproducibility study from two comprehensive breast centers. *memo*. 2011;4:1–10. <http://dx.doi.org/10.1007/s12254-011-0287-y>
2. Tsau HS, Yen AM, Fann JC, Wu WY, Yu CP, Chen SL, et al. (2015). Mammographic tumour appearance and triple-negative breast cancer associated with long-term prognosis of breast cancer death: a Swedish Cohort Study. *Cancer Epidemiol.* 39(2):200-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.canep.2015.01.013> PMID:25731718
3. Tabár L, Dean PB, Yen AM, Tarján M, Chiu SY, Chen SL, et al. (2014). A Proposal to Unify the Classification of Breast and Prostate Cancers Based on the Anatomic Site of Cancer Origin and on Long-term Patient Outcome. *Breast Cancer (Auckl)*. 8:15-38. <http://dx.doi.org/10.4137/BCBCR.S13833> PMID:24653647
4. Eble JN, Sauter G, Epstein JI, Sesterhenn IA (Eds). *World Health Organization Classification of Tumours. Pathology and Genetics of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs*. Lyon, France: IARC Press, 2004.

## 3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Toborzás nincs, az emlőrák minták kiválasztása a rendelkezésre álló adatok alapján történik.

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

20 női emlőrák minta radiomorfológiai és patológiai jellemzők alapján (kis csillag, DCIS, casting meszesedést adó diffúz emlőrák és parenchyma dystorsiot okozó lobuláris rák)

**5. A kutatás módszerei**

20 emlőrák minta regiszter szerint történő kiválasztása

**6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

nem értelmezhető

**7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

nem értelmezhető

**8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

pilot vizsgálat, leíró statisztika

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgáltatási 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.

Szeged, 2018. április 04.



Prof. Dr. Kahán Zsuzsanna  
intézetvezető neve és aláírása