

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

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)

Lobuláris emlőrákok klinikopatológiai elemzése

A kérelem iktatási száma: 115/2019-SITE

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

A kórszövettani vizsgálatok során lobuláris emlőrák vagy kevert lobuláris emlőrák szövettani típusú esetek retrospektív összegyűjtése után a betegekkel (életkor, nem, betegség kimenetele) és a betegséggel (radiológiai megjelenés, tumorméret, differenciáció, egyéb prognosztikai és prediktív tényezők) kapcsolatos adatok összegyűjtése, adatbázisban. Az adatok rögzítését követően anonimizálás, a betegek személyes azonosítóinak eltávolítása, és ezután több vonatkozású kiértékelés történik. Ezen elemzések részei például: (1) az invazív lobuláris emlőrák gyakoriságának alakulása különböző időpontokban; (2) az invazív lobularis rák radiológiai megjelenési formái, illetve szövettani altípusainak befolyása a betegek túlélésére, illetve egyéb prognosztikai tényezőkre, mint pl. a nyirokcsomó státuszra (masszívan áttétes vagy áttétmentes hónalji nyirokcsomók végpontjaival), távoli áttétek jelenlétére; (3) a hónalji nyirokcsomók előzetes (klinikai, aspirációs citológiai) és utólagos (kórszövettani) vizsgálatainak összevető elemzése; (4) a lobularis carcinoma immunhisztokémiai jellemzőinek (E-cadherin-catenin komplex molekuláinak elvesztése) és ezek hasznosságának felmérése lobularis carcinoma variánsok felismerésében, különös tekintettel az aberráns (nem várt) expresszióra.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Dossus L, Benusiglio PR. Lobular breast cancer: incidence and genetic and non-genetic risk factors. *Breast Cancer Res* 2015;17:37.
- Parvaiz MA, Yang P, Razia E, et al. . Breast MRI in Invasive Lobular Carcinoma: A Useful Investigation in Surgical Planning? *Breast J* 2016;22:143-50.
- Canas-Marques R, Schnitt SJ. E-cadherin immunohistochemistry in breast pathology: uses and pitfalls. *Histopathology* 2016;68:57-69.
- McCart Reed AE, Kutasovic JR, Lakhani SR, et al. Invasive lobular carcinoma of the breast: morphology, biomarkers and 'omics. *Breast Cancer Res* 2015;17:12.
- Topps A, Clay V, Absar M, et al. The sensitivity of pre-operative axillary staging in breast cancer: comparison of invasive lobular and ductal carcinoma. *Eur J Surg Oncol.* 2014;40:813-7.
- Morrow E, Lannigan A, Doughty J, et al. . Population-based study of the sensitivity of axillary ultrasound imaging in the preoperative staging of node-positive invasive lobular carcinoma of the breast. *Br J Surg.* 2018 Jul;105(8):987-95.
- Cserni G, Floris G, Koufopoulos N, et al. . Invasive lobular carcinoma with extracellular mucin production-a novel pattern of lobular carcinomas of the breast. Clinico-pathological description of eight cases. *Virchows Arch* 2017;471:3-12.

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

Az SZTE Patológiai Intézete mellett az adatok a kecskeméti Bács-Kiskun Megyei Kórházból is származnának minél nagyobb számú eset retrospektív bevonását megelőzve; előre láthatólag 300-500 esetről lenne szó. Figyelembe véve, hogy a lobuláris típus az emlőrákok kb. 10%-át teszi ki jelenleg (relatív gyakorisága valószínűleg hazánkban is növekedett az elmúlt 2 évtizedben) kb. 10 éves retrospektív gyűjtés tervezhető. Emellett a gyakoriság változásának vizsgálatokor különböző, egymástól azonos hosszú (öt- vagy tízéves) időszakokkal elválasztott 1-2 éves időszak lobuláris rák gyakoriság vizsgálatát tervezzük, 2-3 évtized retrospektív vizsgálatával

számolunk. A betegek nagy része nő, és a betegség jellegéből adódóan 50 év feletti, de az adatgyűjtés nemre, korra való tekintet nélkül történik, alapja a lobuláris szövettani típus leletben történt rögzítése.

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 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 szövettani leletek diagnózis része alapján kiválogatásra kerülnek a lobuláris szövettani típusú vagy ilyen komponens tartalmazó emlőrákok. Ezen daganatok széleskörű patológiai adatai (minden a kezelést befolyásoló és a kórjóslatot tükröző, ú.n. prediktív és prognosztikai tényezők), felismerésének körülményei (radiológiai megjelenése, emlőrákszűrés kapcsán való felismerése, tapinthatósága, többgócúsága...) és a betegség kimenetelével kapcsolatos adatok rögzítésre kerülnek. Az adatgyűjtés retrospektív, beavatkozás nem történik. Az adatok elemzése anonimizálást követően, személyes azonosítók elhagyását követően történik. Az adatgyűjtés célja a lobuláris emlőrákok jobb megismerése, különböző alcsoportjainak jobb felismerése, elkülönítése egymástól. A munka alapján orvostanhallgatók szakdolgozata, 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.

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 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.

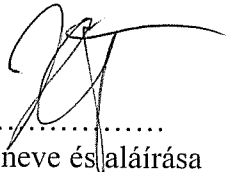
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

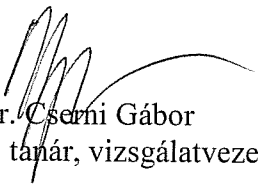
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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.*

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2019. június 4.


.....
intézményvezető neve és aláírása
Dr. Hortobágyi Tibor


Dr. Csérni Gábor
egyetemi tanár, vizsgálatvezető