

## 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)

*Tripla negatív fenotípusú emlőrákok komplex elemzése*

A kérelem iktatási száma:

133/2019-SZTE

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

### 1. A kutatás célja

Tripla negatív fenotípusú emlőrákok többszintű jellemzése, prognosztikai és prediktív

<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.

markerek azonosítása, validálása.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az SZTE Patológiai Intézetében vagy Bács-Kiskun megyei oktatókórházának patológiai osztályán diagnosztizált, kórszövettani vizsgálatok során ösztrogénreceptor, progesteronreceptor és humán epidermális növekedési faktor receptor-2 (HER2) negatív, azaz tripla negatív fenotípusú emlőrákos (TNBC) esetek retrospektív összegyűjtése után a betegekkel (életkor, nem, betegség kimenetele) és a betegséggel (radiológiai megjelenés, tumorméret, differenciáció, egyéb prognosztikai és prediktív tényezők, kezelés, neoadjuváns kezelésre adott válasz) kapcsolatos adatok összegyűjtése adatbázisban. Hiányzó adatok esetén törekedni fogunk a legteljesebb körű adatnyerésre, beleértve a metszetek (szükség esetén szövettani blokkok) ismételt vizsgálatát, elektronikus egészségügyi szolgáltatási tér adatait. Az adatok rögzítését követően anonimizálás, a betegek személyes azonosítóinak (gyűjtéskor használt születési idő, név, esteleg TAJ szám) eltávolítása történik, úgy hogy csak sorszámok és a diagnózis éve azonosítsa az egyes daganatokat és a hozzájuk tartozó jellemzőket, eseményeket. A primeren operált, vagy neoadjuváns kezelésre nem reagáló tumorok műtéti anyagának archivált és ezt lehetővé tevő szövettani blokkjaiból szöveti multiblokk (TMA, tissue microarray) készül, amely a tumorszövet terv szerint 3 kis (reprezentatívnak tartott) részét foglalná magában, hogy a tumor heterogenitást ésszerű mértékben kompenzálni lehessen. A TMA blokkokon több jelátviteli utat, molekuláris daganat- és biológiai jellemzőt tervezünk vizsgálni (pl. apoptózis egyes komponensei, osteoprotegerin, őssejt denzitás, mikrokörnyezeti jellemzők, tumorimmunitást gátló, illetve segítő tényezők). Az eredményeket a daganatok kórjólataival és esetleges terápiás lehetőségek figyelembe vételével tervezzük elemezni.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 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.
- Abramson VG, Lehmann BD, Ballinger TJ, et al. Subtyping of triple-negative breast cancer: implications for therapy. *Cancer* 2015;121:8-16.
- Nielsen TO, Hsu FD, Jensen K, et al. Immunohistochemical and clinical characterization of the basal-like subtype of invasive breast carcinoma. *Clin Cancer Res* 2004;10:5367-74.
- Feng Y, Spezia M, Huang S, et al. Breast cancer development and progression: Risk factors, cancer stem cells, signaling pathways, genomics, and molecular pathogenesis. *Genes Dis* 2018;5:77-106.
- Dittmer J. Breast cancer stem cells: Features, key drivers and treatment options. *Semin Cancer Biol* 2018;53:59-74.
- Qin JJ, Yan L, Zhang J, et al. STAT3 as a potential therapeutic target in triple negative breast cancer: a systematic review. *J Exp Clin Cancer Res* 2019;38:195.
- Hendry S, Salgado R, Gevaert T, et al. Assessing Tumor-infiltrating Lymphocytes in Solid Tumors: A Practical Review for Pathologists and Proposal for a Standardized Method From the International Immunooncology Biomarkers Working Group: Part 1: Assessing the Host Immune Response, TILs in Invasive Breast Carcinoma and Ductal Carcinoma In Situ, Metastatic Tumor Deposits and Areas for Further Research. *Adv Anat Pathol* 2017;24:235-251.

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

Az SZTE Patológiai Intézetében vagy a kecskeméti Bács-Kiskun Megyei Kórház Patológiai Osztályán leletezett TNBC esetek kerülnek vizsgálatra, elemzésre. Legalább 100, de lehetőség szerint akár 200 esetről lenne szó. Figyelembe véve, hogy a TNBC fenotípus az emlőrákok kb. 15%-át teszi ki, és nem minden esetből áll rendelkezésre TMA készítésére alkalmas mennyiségű tumorblokk, néhány (kb. 10) éves retrospektív gyűjtés tervezhető. A betegek nagy része nő, közülük több a fiatalkori (<35 év) emlőrák kategóriába eső, de az adatgyűjtés nemre, korra való tekintet nélkül történik, alapja a TNBC immunfenotípus 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 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 szövettani leletek tartalma alapján kiválogatásra kerülnek a tripla negatív fenotípusú tumorok. A szövettani blokkok átnézése után a további vizsgálatokra alkalmas, TMA elkészítéséhez alkalmas (tumorszövetet bőségesen, a felhasználton kívül jóval nagyobb mennyiségben tartalmazó esetek) kerülnek további vizsgálatra. A daganatok széleskörű patológiai adatai (minden a kezelést befolyásoló és a kórjóslatot tükröző, ún. prediktív és prognosztikai tényezők), felismerésének körülményei 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 vizsgálandó biológiai jellemzők és jelátviteli utak eltéréseinek ezekkel való összefüggéseinek keresése. A munka alapján orvostanhallgatók szakdolgozata, PhD munka, az eredmények szakmai folyóiratban történő publikálása valósulhatna meg. Az adatok kezelése a dolgozatok elkészültéig, a közlemény elfogadásáig történik; a publikáció megvalósulása esetén, amennyiben a

<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.

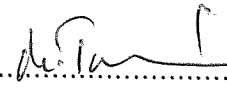
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik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

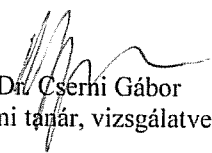
folyóirat igényli, a személyes azonosítókat nem tartalmazó, az eseteket csak egy véletlenszerű sorszámmal megkülönböztető adatok publikussá válhatnak.

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, 2019. június 11.

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



  
Dr. Cséni Gábor  
egyetemi tanár, vizsgálatvezető