

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 bizottságtól, 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)

Humán papilloma vírus általi megbetegedések és azok kezelése a SZTE ÁOK Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinikán

A kérelem iktatási száma: 163/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Szakács László PhD egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Retrospektív, saját beteganyagon végzett vizsgálatunk célja, hogy az elmúlt másfél évtized adatait, szövettani leleteit feldolgozva és újraértékelve a mesopharynx papillomák és tumorok esetében az egyes HPV szerotípusok asszociációját kimutassuk, valamint az így kapott adatok alapján az életkori és nemi elosztásra, valamint prognosztikai sajátosságokra vonatkozó információkat gyűjtünk. Továbbá megnézzük a beteganyagunkban az EMT előfordulását is.

¹ 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

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

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

Az eddigi klinikai tapasztalataink, valamint a nemzetközi irodalomban leírt adatok alapján a populációban egyre növekvő HPV fertőzöttségre, valamint a vírus okozta megbetegedésekre kell számítanunk. Fej-nyaksebészeti HPV infekció okozta megbetegedésekről eddig kevés irodalmi forrás született. Emellett a fenti daganatlokaliszációban egyre több irodalom említi az epithelialis-mesenchymalis transitio (EMT) lehetőségét is. Az ehhez kötődő felszíni antigén megváltozás nagyban elősegíti a fej-nyaki laphámrákok esetében a metastasis képződését. Ezen fenotípus változás az eddigi irodalmi adatok szerint még nem került vizsgálat tárgyává.

Vizsgálatunk által nyert adatokat a prognózis javítására, a kezelési lehetőségek újragondolására, valamint a későbbiekben szükség szerint a kockázati csoportba tartozók szűrési módszerének kidolgozására kívánjuk fordítani.

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

1. Lacko M, Braakhuis BJ, Sturgis EM, Boedeker CC, Suárez C, Rinaldo A et al. Genetic susceptibility to head and neck squamous cell carcinoma, Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014 May 1;89(1):38-48.

2. Ducatman BS The Role of Human Papillomavirus in Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma, Arch Pathol Lab Med. 2018 Jun;142(6):715-718.

3. Snijders P, Brule A, Meijer C, et al. HPV and cancer of the aerodigestive tract. Papillomavirus Rep1995;6:157-162.

4. Kreimer A, Clifford G, Boyle P, et al. Human papillomavirus types in head and neck squamous cell carcinomas worldwide: A systematic review. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2005;14:467-75

5. Smith A, Teknos N T, Pan Q. Epithelial to Mesechymal Transition in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. Oral Oncol. 2013 Apr: 49(4): 287-292

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beválasztási kritériumok: az elmúlt másfél évtizedben Klinikánkon operált betegek, akiknél a SZTE ÁOK Pathológiai Intézetben történt szövettani vizsgálatuk papillomát és/vagy laphámcarcinomát igazolt, különös figyelmet fordítva a mesopharynxban észlelt elváltozásokra.

Kizárási kritériumok: nem magyar biztosítással rendelkező betegek.

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

Papilloma: 237 fő (155 férfi, 82 nő), ebből mesopharynx lokalizáció: 108 fő (62 férfi, 46

nő), átlagéletkor 49 év

Mesopharynx tumorok: 440 fő (355 férfi és 85 nő), átlagéletkor 60 év

5. A kutatás módszerei

Klinikánkon az elmúlt másfél évtizedben észlelt és operált betegek elsődlegesen a SZTE ÁOK Pathológiai Intézetében vizsgált szövettani eredményeinek áttekintése után, amennyiben a kritériumrendszernek megfelel az eset, a szövettani anyag újrafeldolgozása során a minta P16 pozitivitás kimutatást, pozitivitás esetén pedig HPV szerotipizálást tervezünk.

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

A szövettani anyagok áttekintése és újrafeldolgozása során nem várható kedvezőtlen események bekövetkezése.

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

A betegek adatai közül csak az azonosításhoz feltétlenül szükséges információkkal dolgozunk (név, születési idő, TAJ szám, Klinikánkon történt mintavétel ideje, helye, szövettani eredmény), melyekhez kizárólag a kutatásban résztvevő személyek férhetnek hozzá. A kapott adatokból, az érintett személyek integritását megőrizve statisztikai eredmények közzétételét tervezzük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kapott eredményekből életkori és nemi eloszlás, valamint prognosztikai jellemzők kimutatását tervezzük egyszerű statisztikai adatfeldolgozási módszerekkel.

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 teheti.

Szeged, 2019.09.03.

.....
kérelmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása