

## 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)

HPV genotípusok prevalenciája az SZTE ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika beteganyagában

A kérelem iktatási száma: 192/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Pál Zoltán Ph.D.

<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.

## **1. A kutatás célja**

A cervicalis HPV (Humán Papilloma Vírus) infekció az egyik leggyakrabban előforduló szexuális úton terjedő fertőzés világszerte. A „high-risk” HPV típusok egyértelműen kapcsolatba hozhatók a genitális traktus daganatos elváltozásaival, amelyek a klinikai, hisztopatológiai vizsgálatoknak, valamint a vakcinának köszönhetően ma már megelőzhetőek. Az elmúlt években a nemzetközi ajánlások módosultak a cervix carcinoma szűrés vonatkozásában. A legtöbb nyugat-európai ország, valamint az USA 21-30 éves korig a citológiai vizsgálatot, míg 30-65 éves korig a citológia mellett a HPV vizsgálatot is bevezette. Magyarországon HPV szűrésre általában csak akkor kerül sor, ha a citológiai vizsgálat során HPV fertőzésre utaló elváltozás látható.

Retrospektív adatgyűjtésünk célja analizálni a HPV szűrés eredményeit, azokban a nőkben, akik az SZTE ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán 2013 és 2014 közötti időszakban részt vettek a rutin citológiai szűrésen és ennek alapján felmerült HPV fertőzés. A HPV tipizálás során kapott eredmények összehasonlítása a citológiai vizsgálat során kapott eredményekkel és a nemzetközi irodalomban talált adatokkal.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A retrospektív vizsgálat során a Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézetbe a fent megnevezett időszakban érkezett 210 nő cervix mintáját vizsgáljuk meg HPV jelenlétére. Az adatok (életkor, nem, mintavétel időpontja, HPV tipizálás eredménye) gyűjtése a Medbakter szoftver adatbázisának segítségével történik. Az adatokat a Microsoft Excel program segítségével értékeljük. A citológiai vizsgálat értékelése a Bethesda-rendszer(2001) alapján történt. A mintákból a nukleinsav izolálásra QIAGEN DNA mini kitet (Qiagen, Németország), míg a HPV DNS kimutatására GenoFlow HPV Array Test kit-et (DiagCor, Hong Kong) alkalmaztunk. A GenoFlow teszt alkalmas 33 HPV típus

(HPV 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 66, 68, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 84) kimutatására ún. „flow-through” hibridizációs módszerrel.

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Clifford GM, Gallus S, Herrero R, Munoz N, Snijders PJ, Vaccarella S, et al. Worldwide distribution of human papillomavirus types in cytologically normal women in the International Agency for Research on Cancer HPV prevalence surveys: a pooled analysis. *Lancet* 2005;366(9490):991-998. DOI: [DOI: 10.1016/S0140-6736\(05\)67069-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67069-9) PMID: [16168781](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16168781/)
2. Bosch FX, Qiao YL, Castellsagué X. The epidemiology of human papillomavirus infection and its association with cervical cancer. *Int. J. Gynecol. Obstet.* 2006;94(S1):S8-S21. <http://screening.iarc.fr/doc/HPV%20supplement%20-%20chapter%2002.pdf>
3. Bruni L, Diaz M, Castellsague X, Ferrer E, Bosch FX, de Sanjose S. Cervical human papillomavirus prevalence in 5 continents: meta-analysis of 1 million women with normal cytological findings. *J. Infect. Dis.* 2010;202(12):1789-1799. DOI: [10.1086/657321](https://doi.org/10.1086/657321) PMID: [21067372](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21067372/)
4. Egawa N, Egawa K, Griffin H, Doorbar J. Human papillomaviruses; epithelial tropism, and the development of neoplasia. *Viruses* 2015;7(7):3863-3890. DOI: [10.3390/v7072802](https://doi.org/10.3390/v7072802) PMID: [26193301](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26193301/)
5. Apgar BS, Zoschnick L. The 2001 Bethesda system terminology. *Am. Fam. Physician* 2003;68(10) 1992-1998. PMID: [14655809](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14655809/)
6. Monsonego J, Zerat L, Syrjanen K, Zerat JC, Smith JS, Halfon P. Prevalence of type-

specific human papillomavirus infection among women in France: implications for screening, vaccination, and a future generation of multivalent HPV vaccines. *Vaccine* 2012;30(35) 5215-5221. DOI: 10.1016/j.vaccine.2012.06.013 PMID: 22713720

7. Reiter PL, Katz ML, Ruffin MT, Hade EM, De Graffenreid CR, Patel DA, et al. HPV prevalence among women from Appalachia: results from the CARE Project. *PLoS ONE* 2013;8(8) e74276. DOI:10.1371/journal.pone.0074276 PMID: 24023700

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

A retrospektív adatgyűjtés során olyan betegeket válogattunk be, akik részt vettek a rutin citológiai szűrésen és a citológiai szűrés eredménye alapján felmerült HPV fertőzés.

**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.)

---

<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.

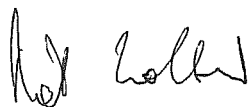
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(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.*

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.

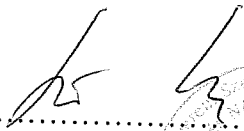
Szeged, 2019. Szeptember ..... hó 30.... nap



.....  
kérelmező neve és aláírása



.....  
intézetvezető neve és aláírása



.....  
intézményvezető neve és aláírása

