

## 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)

Metformin szerepe az endometrium carcinoma kialakulásában

A kérelem iktatási száma: 29/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Keresztúri Attila egyetemi docens

### 1. A kutatás célja

1. Vizsgálatunk során fel kívánjuk tájni a metformin hatását a normo-glycaemias szint

<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.

elérésében, ezáltal az endometrium daganatok kialakulásának csökkentésében valamint prognóziásának javításában, figyelembe véve a BMI értékeket is.

2. Szövettanilag igazolt endometrium carcinoma gyakrabban szerepel-e nem felismert/kezelt emelkedett vércukor szint esetén?

3. Szerepe van-e a metforminnak a recidíva megelőzésében?

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

Kutatásunk retrospektív vizsgálat. A kutatás a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán fellelhető endometrium carcinomával kezelt betegek adatait dolgozza fel.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Az endometrialis daganatok kialakulása szoros kapcsolatban áll az elhízással és a cukorbetegséggel. Diabetes mellitusban a hyperglycaemia, hyperinsulinaemia illetve insulin rezisztencia egyaránt stimulálhatja a tumoros sejtek proliferációját, így fokozott kockázatot jelent daganatos megbetegedésekre. A metformin egy olyan per os szedhető anti-diabetikumként használt gyógyszer, mely direkt és indirekt mechanizmusok által fejti ki a tumor ellenes hatását, ezáltal képes ezt az emelkedett rizikót csökkenteni. Ezen információk birtokában retrospektív kutatásunkban kontroll csoporthoz viszonyítva szeretnénk vizsgálni a metformin hatását az endometrium daganatok kialakulására valamint prognóziásra, figyelembe véve a BMI értékeket is.

Hivatkozások:

- Emily Jane Gallagher and Derek LeRoith; Diabetes, cancer and metformin: connections of metabolism and cell proliferation; Annals of the New York Academy of Sciences 1243 (2011), p: 54-68
- Emily M. Ko, Paige Water, Amanda Jackson, Leslie Clark, Jason Franasiak, Corey Bolac, Laura J. Havrilesky, Angeles Alvarez Secord, Dominic T. Moore, Paola A. Gehrig, Victoria Bae-Jump; Metformin is associated with improved survival in endometrial cancer; Gynecologic Oncology 132 (2014), p: 438-442
- Bee K. Tan, Raghu Adya, Jing Chen, Hendrik Lehnert, Louis J. Sant Cassia, Harpal S. Randeve; Metformin Treatment Exerts Antiinvasive and antimetastatic Effects in Human Endometrial Carcinoma Cells; J Clin Endocrinol Metab, March 2011. 96(3), p:808-816
- Ramandeep Rattan, Rouba Ali Fehmi, Adnan Munkarah; Metformin: An Emerging New Therapeutic Option for Targeting Cancer Stem Cells and Metastasis; Journal of Oncology 2012

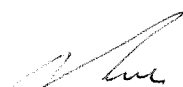
#### 4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora


A klinikán endometrium carcinomával kezelt betegek adatainak retrospektív vizsgálata, feldolgozása.

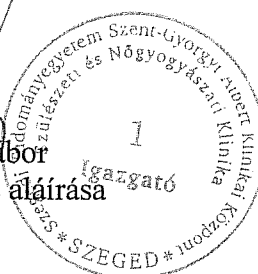
**5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup> (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés 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.)**

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 teszi.

Szeged, 2019. február 10.

  
Dr. Keresztúri Attila  
kérelmező neve és aláírása

  
Prof. Németh Gábor  
intézetvezető neve és aláírása



<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.