

## 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 Kutatásaitikai 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 tisztessége, 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)

A vese daganatok prediktív és prognosztikai faktorainak elemzése

A kérelem iktatási száma: 188/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: dr. Kuthi Levente, egyetemi tanársegéd

### 1. A kutatás célja

Jelen vizsgálat célja a veserák altípusok gyakoriságának hazai megállapítása, azok többszintű (szöveti, immunhisztokémiai, genetikai) jellemzése, valamint prediktív és

<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.

prognosztikus markerek azonosítása, validálása.

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

Az SZTE ÁOK Pathologiai Intézetében 1950-2018 között vizsgált veserákos eseteket kívánjuk összegyűjteni. Adatbázisban rögzítjük a betegekkel (nem, életkor, betegség kimenetele) és a betegséggel (tünetek, szöveti altípus, stádium, differenciáció és egyéb szövettani paraméterek) kapcsolatos adatokat. Az adatbázis elkészülte után minden egyedi azonosító (név, születési idő, TAJ szám) eltávolításra került, ezután a betegek csak a kórszövettani naplószám alapján lesznek azonosíthatóak. A továbbiakban a szövettani blokkokból 1-4 egyenként 2 mm átmérőjű hengert felhasználva szöveti multiblokkot (TMA) készítünk. Ezeket immunhisztokémiai vizsgálatokra célja használjuk, melyekkel a daganat altípusát kívánjuk meghatározni, tovább jelátviteli fehérjék és a mikrokörnyezet (ér-denzitás, tumor ellenes immunválasz) jellegzetességeit szeretnénk vizsgálni. Az eredményeket a daganatok kórjóslatával és esetleges terápiás lehetőségek figyelembevételével kívánjuk elemezni. A munka alapján orvostanhallgatók szakdolgozata, PhD munka és az eredmények publikációja valósulhatna meg.

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

- (1) Srigley JR, Delahunt B, Eble JN et al (2013) The International Society of Urological Pathology (ISUP) Vancouver Classification of Renal Neoplasia. *Am J Surg Pathol* 37:1469-1489.
- (2) Delahunt B, Cheville JC, Martignoni G et al (2013) The International Society of Urological Pathology (ISUP) grading system for renal cell carcinoma and other prognostic parameters. *Am J Surg Pathol* 37:1490:1504.
- (3) Shah PH, Lyon TD, Lohse CM et al (2018) Prognostic evaluation of perinephric fat, renal sinus fat, and renal vein invasion for patients with pathological stage T3a clear cell renal cell carcinoma. *Urol Oncol* 123:270-276.
- (4) Turajlic S, Xu H, Litchfield K et al (2018) Tracking Cancer Evolution Reveals Constrained Routes to Metastases: TRACERx Renal. *Cell* 173:581-594.e12.
- (5) Bihr S, Ohashi R, Moore AL et al (2019) Expression and Mutation Patterns of PBRM1, BAP1 and SETD2 Mirror Specific Evolutionary Subtypes in Clear Cell Renal Cell Carcinoma. *Neoplasia* 21:247-256.
- (6) Trpkov K, Hes O (2019) New and emerging renal entities: a perspective post-WHO 2016 classification. *Histopathology* 74:31-59.
- (7) Klatte T, Rossi SH, Stewart GD (2018) Prognostic factors and prognostic models for renal cell carcinoma: a literature review. *World J Urol* 2018:1943-1952.

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

Az SZTE ÁOK Pathologiai Intézetében leletezett veserákos esetek kerülnek retrospektív vizsgálatra és áttekintésre. A mortalitási trendeket figyelembe véve kb. 2000 betegre

számítunk. A veserákok férfiakban kétszer gyakrabban fordulnak elő, mint nőkben, valamint kialakulásuk inkább az idősebb korra jellemző, de az adatgyűjtés nemre, ill. korra való tekintet nélkül végezzük, melynek alapja az eredeti patológiai leletben megfogalmazott szövettani diagnózis.

**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 diagnózisa alapján kiválogatásra kerülnek a malignus vese tumorok. A szövettani metszetek áttekintése után a TMA blokk készítésére alkalmas eseteket vizsgáljuk tovább. Az alkalmatlan esetek, ill. azok, melyekből szövetszövetminta nem áll rendelkezésre, kizárásra kerülnek. A tumorok részletes patológiai adatai, a betegek klinikai adatai és a betegség kimenetelével kapcsolatos adatok rögzítésre kerülnek. Az adatgyűjtés retrospektív, beavatkozás nem történik. Az adatgyűjtés célja a különböző szövettani paraméterek (differenciáció, stádium, szövetszöveti altípus stb.), immunfenotípus és genetikai eltérések összevetése a betegség lefolyásával, valamint az esetleges szisztémás terápia hatásosságával. Az adatok elemzése anonimizált módon történik, a személyes azonosítók törlésre kerülnek. A munka alapján orvostanhallgatók szakdolgozata, PhD munka és az eredmények publikációja valósulhatna meg.

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.

---

<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 közzé tenni.

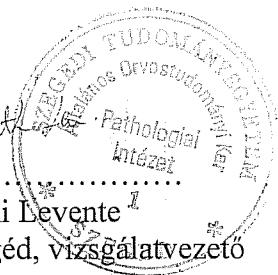
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

Szeged, 2020. január 28.

Dr. Kuthi Levente



.....  
dr. Kuthi Levente  
egyetemi tanársegéd, vizsgálatvezető

dr. Tiszlavicz László

.....  
dr. Tiszlavicz László  
intézetvezető egyetemi tanár