

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

**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)

**Epithel mezenchimalis tranzíció (EMT) és Sigma 1 receptor szerepe hypophysis adenomákban**

A kérelem iktatási száma: **37/2021-SZTE RKES**

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Kupai Krisztina**, SZTE ÁOK Belgyógyászati Klinika, Endokrinológiai munkacsoport **III.** SZTE TTIK Élettani, Szervezettani és Idegtudományi Tanszék, GLP toxikológiai laboratórium

<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 tumoros (malignus ill. benignus egyaránt) megbetegedések egy részét az epithel eredetű carcinomák jelentik. Ilyenkor az ép, differenciálódott epithelsejtek tumoros átalakuláson mennek keresztül, EMT-vel invazív, malignus fenotípust vehetnek fel. Kutatásunk során vizsgálni szeretnénk a különböző hypophysis adenoma (néma, hormontermelő) típusokban az EMT szerepét illetve az EMT és sigma receptor közötti lehetséges szignáltransdukciónak útvonalaikat.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Bevonásra kerülnek azok a betegek, akiknél MRI képalkotással igazolt a hypophysis adenoma (mind micro, mind pedig macro adenoma). A hypophysis műtét során eltávolított szövetet használjuk későbbi vizsgálatainkhoz, ezáltal tehát a beteget semmiféle plsz megterhelés nem éri. Molekuláris biológiai módszerekkel kívánjuk tesztelni azokat a lehetséges eltéréseket (az eltávolításra került szövetből), amelyek szerepet kaphatnak az adenoma kialakulásában, recidiva hajlamban. Ezen módszerek közé tartozik a western blot technika, ELISA módszer, fehérjemérések, enzim aktivitások meghatározása.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. A sebészi technika fejlődése a teljes endoszkópos tumoreltávolításig, 61 eset elemzése alapján (*Ideggyogy Sz* 2012;65(5–6):000–000)
2. Biomarkers for epithelial-mesenchymal transitions (*J Clin Invest.* 2009 Jun 1; 119(6): 1429–1437)
3. Epithelial-mesenchymal Transition (EMT) Markers in Human Pituitary Adenomas Indicate a Clinical Course (*Anticancer Res.* 2015 May;35(5):2635-43. )
4. The tumour microenvironment of pituitary neuroendocrine tumours (*Frontiers in Neuroendocrinology Volume 58*, July 2020, 100852)
5. Growth Hormone and the Epithelial-to-Mesenchymal Transition (*The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, Volume 102, Issue 10, 1 October 2017, P 3662–3673)
6. Sigma-1 Receptors and Neurodegenerative Diseases: Towards a Hypothesis of Sigma-1 Receptors as Amplifiers of Neurodegeneration and Neuroprotection (*Adv Exp Med Biol.* 2017; 964: 133–152.)
7. Sigma receptors [ $\sigma$ Rs]: biology in normal and diseased states (*J Recept Signal Transduct Res.* 2016 Jul 3; 36(4): 327–388.)

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

A kutatásban résztvevők azok a 18-75. életévük között férfi illetve nő betegek, akik az SZTE ÁOK Belgyógyászat Endokrinológiai Osztályán és/vagy SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinikán gondozásban részesülnek hypophysis adenoma miatt. A nemek aránya eddigi tapasztalataink alapján 50-50%. A beválasztási kritérium során figyelembe vesszük a beteg MRI képalkotás során kapott eredményeit, aktuális hormon státusát. Bevonásra kerülnek azok a betegek, akiknél MRI képalkotással igazolt a hypophysis adenoma (mind micro, mind pedig macro adenoma).

## 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

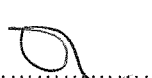
<sup>5</sup> A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el

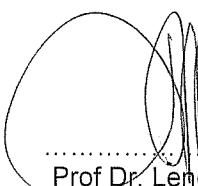
tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

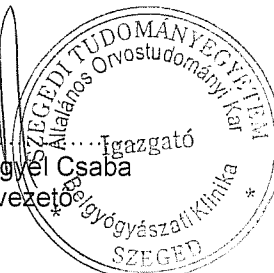
Kísérleteink során kapott kísérleti eredményeinket szakmai publikáció formájában közölni kívánjuk, figyelembe véve a betegjogokat. Ezen publikációk nyilvánosan elérhetőek lesznek a [www.pubmed.com](http://www.pubmed.com) szakmai honlapon. A műtét során eltávolított adenoma szövet egyéni kódszám alapján kerül regisztrálásra, mely csak a kísérletben részt vevő orvosok számára elérhető.

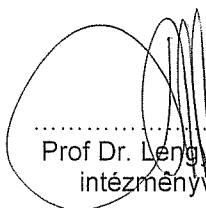
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.


Szeged, 2021.február 19

  
.....  
Dr. Kupai Krisztina  
orvos

  
.....  
Prof. Dr. Lengyel Csaba  
intézetvezető



  
.....  
Prof. Dr. Lengyel Csaba  
intézményvezető



---

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.