

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 téma megnevezése: Idegrendszeri kórképek retrospektív klinikopatológiai elemzése**

A kérelem iktatási száma: *48/2021-SZTE RKEVS*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Prof. Dr. Klivényi Péter, tanszékvezető egyetemi tanár**

### 1. A kutatás célja

Az idegrendszeri betegségek preklinikai és klinikai vizsgálatainak valid interpretálásához valamint a jövőbeni vizsgálatok tervezéséhez elengedhetetlen az egyes betegségek, betegségcsoportok regionális epidemiológiájának (prevalencia, incidencia, klinikai rizikótényezők, radiomorfológiai és neuropathológiai jellemzők és prediktorok, rövid és hosszú távú kimenetel) precíz ismerete, mely számos neurológiai betegség illetve betegségcsoport vonatkozásában nem pontosan ismert és feldolgozott.

A jelen kutatás célja, hogy az elektronikus egészségügyi dokumentációk, radiológiai képalkotók (MRI és CT felvételek) és pathológiai leletek retrospektív áttekintése, valamint szövettani minták utólagos kiegészítő feldolgozása révén az egyes neurológiai (különös tekintettel a daganatos, gyulladással, neurodegeneratív és cerebrovasculáris) betegségek/betegségcsoportok vonatkozásában naprakész epidemiológiai adatokkal tudjunk szolgálni, melyek önmagukon, saját tudományos és klinikai értékükön túlmutatva megbízható alapot adnak jövőbeni preklinikai és klinikai színtereken zajló kutatások számára, illetve támpontot adhatnak a megfelelő diagnosztikai és terápiás döntéshozatalhoz.

### 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás során az adott kórképpel foglalkozó kutatócsoport arra jogosultsággal rendelkező tagjai retrospektíven áttekintik a releváns klinikai és/vagy pathológiai diagnóziskódok alapján kiszűrt érintett esetek elektronikus kórdokumentációját, a radiológiai képalkotók elektronikus rendszerekben tárolt felvételeit, biopsziák vagy kórboncolásból származó szövettani mintáit. Utóbbiak feldolgozását szükség esetén kiegészítjük, azokon pathológus kollégák közreműködésével további hisztopathológiai vizsgálatokat hajtunk végre. A rizikótényezők és klinikai prediktorok statisztikai elemzése és a publikációk esetriport, esetsorozat vagy eset-kontroll tanulmányok formájában valósulnak meg, tehát a vizsgált kórképekben szenvedő betegek (esetek) mellett egyes vizsgálatok esetében életkorban és nemben megfelelő kontroll (az adott kórképben nem szenvedő) neurológiai betegpopuláció is hasonlóképpen retrospektív

<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.

adatgyűjtésre és elemzésre kerül.

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Daoud EV, Rajaram V, Cai C, Oberle RJ, Martin GR, Raisanen JM, White CL, 3rd, Foong C, Mickey BE, Pan E, Hatanpaa KJ. Adult brainstem gliomas with H3K27M mutation: radiology, pathology, and prognosis. *J Neuropathol Exp Neurol* 2018; 77: 302-311.
2. Ebrahimi A, Skardelly M, Schuhmann MU, Ebinger M, Reuss D, Neumann M, Tabatabai G, Kohlhof-Meinecke P, Schittenhelm J. High frequency of H3 K27M mutations in adult midline gliomas. *J Cancer Res Clin Oncol* 2019; 145: 839-850.
3. Enomoto T, Aoki M, Hamasaki M, Abe H, Nonaka M, Inoue T, Nabeshima K. Midline glioma in adults: clinicopathological, genetic, and epigenetic analysis. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 2020; 60: 136-146.
4. Kleinschmidt-DeMasters BK, Mulcahy Levy JM. H3 K27M-mutant gliomas in adults vs. children share similar histological features and adverse prognosis. *Clin Neuropathol* 2018; 37: 53-63.
5. Meyronet D, Esteban-Mader M, Bonnet C, Joly MO, Uro-Coste E, Amiel-Benouaich A, Forest F, Rousselot-Denis C, Burel-Vandenbos F, Bourg V, Guyotat J, Fenouil T, Jouvet A, Honnorat J, Ducray F. Characteristics of H3 K27M-mutant gliomas in adults. *Neuro Oncol* 2017; 19: 1127-1134.
6. Solomon DA, Wood MD, Tihan T, Bollen AW, Gupta N, Phillips JJ, Perry A. Diffuse midline gliomas with histone H3-K27M mutation: a series of 47 cases assessing the spectrum of morphologic variation and associated genetic alterations. *Brain Pathol* 2016; 26: 569-580.
7. Kovacs GG. Molecular Pathological Classification of Neurodegenerative Diseases: Turning towards Precision Medicine. *Int J Mol Sci.* 2016; 17:189.
8. Thal DR, Ghebremedhin E, Rüb U, Yamaguchi H, Tredici KD, Braak H. Two types of sporadic cerebral amyloid angiopathy. *J Neuropathol Exp Neurol* 2002;61:282-293

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

A kutatásba bevontak kívánt alanyok száma, neme, életkora a kutatás természetéből fakadóan nem *a priori* meghatározott, hiszen többek között éppen a betegségek regionális prevalenciájának és/vagy incidenciájának a meghatározása is a cél. A kontroll betegek adatai az adott vizsgált kórkép prevalenciájával arányos elemszámmal kerülnek feldolgozásra.

### 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>4</sup>

<sup>4</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

Az adatokból származó tudományos eredmények rendszeresen prezentálásra fognak kerülni hazai tudományos konferenciákon, az elkészült kéziratok pedig az adott kiadó által megszabott embargo idő leteltével és az engedélyezés módja szerint hozzáférhetővé lesznek téve hazai repozitóriumokban is. Lehetőség szerint nyílt hozzáférésű (Open Access) folyóiratokba tervezünk közölni, a nyilvánosság minél szélesebb köre érdekében.

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, 2021. február 16.

.....  
Prof. Dr. Klivényi Péter  
kutatásvezető



.....  
Prof. Dr. Klivényi Péter  
intézetvezető