

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹

beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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)

A MUC4 expresszió immunhisztokémiai vizsgálata colorectális adenocarcinomákban az anamnesztikusan előforduló cholecystectomy függvényében operált betegek műtéti mintáiban

A kérelem iktatási száma: 111/2021-SZTE RKEIS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Tiszlavicz László tanszékvezető egyetemi tanár

¹ 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.

² 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

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja

Vizsgálatunk célja az SZTE-ÁOK Sebészeti Klinikán 2010 és 2014 között CRC miatt operált betegekből származó sebészi preparátumok szövettani mintáiban található daganatszövet MUC4 expressziójának retrospektív módon történő immunhisztokémiai vizsgálata cholecystectomián átesett és nem cholecystectomizált betegcsoportokban. A kutatás kiter többek között:

1. A MUC4 overexpresszió prognosztikai szerepére operált colorectalis carcinomákban (a MUC4 expresszió korrelációjának vizsgálata a daganat klinikopatológiai jellemzőivel és a betegek túlélésével);
2. a MUC4 expresszió és a cholecystectomia közötti lehetséges korreláció feltárására.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az SZTE-ÁOK Patológiai Intézetében az e-MedSolution rendszerben a 2010-2014. között az intézetbe érkezett minták C1700-C1990 terjedő BNO (Betegségek Nemzetközi Osztályozása) kódolású eseteit kiszűrjük. A kapott listából az SZTE-ÁOK Sebészeti Klinikáról érkező műtéti mintákat azonosítjuk, majd betegazonosítás szabályait betartva a betegek az e-MedSolution rendszerben található elektronikus dokumentációja alapján a következő paraméterekből álló adatbázis készítését tervezzük: a beteg neve, TAJ-száma, születési dátuma, műtét időpontja, a CRC lokalizációja, korábbi cholecystectomia, valamint a patológiára érkezett szövettani vizsgálatra beágyazott műtéti minta naplósámát keressük ki. Vizsgálataink során a 3 csoportot alakítunk ki a CRC lokalizációja alapján: jobb colon CRC, bal colon CRC és rectum CRC. A jobb colonfél tumorai közé a coecum, colon ascendens, flexura hepatica valamint a colon transversum daganatait, bal colonfélhez a flexura lienalis, a colon descendens, és a sigmabél daganatokat soroljuk. Az egyes csoportokban vizsgáljuk, hogy a betegek anamnézisében milyen arányban fordult elő cholecystectomia, valamint hogy mennyi idő telt el a cholecystectomia és a CRC műtét között.

A kapott beteganyag formalinban fixált, paraffinba ágyazott műtéti mintáiból készült, az SZTE-ÁOK Patológiai Intézetben tárolt szövettani blokkjaiból tissue microarray (TMA) technikát alkalmazva, azokból sorozatmetszeteket készítve immunhisztokémiai módszerrel a MUC4 expressziót vizsgáljuk a daganasejteken, az expresszió erősségét szemikvantitatív skálán értékeljük. Az értékelést egymástól függetlenül 3 patológus végezné. A vizsgálat során a rendelkezésre álló szövettani leleteket és szükség szerint a metszeteket újra áttekintve a daganatok klinikopatológiai jellemzőit is kigyűjtenénk,

úgy mint a pontos szövettani típust, grádust, stádiumot, lymphovascularis és perineuralis invázió jelenlétét, és a tumor budding súlyosságát.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Chiong C, Cox MR, Eslick GD. Gallstones Are Associated with Colonic Adenoma: A Meta-analysis. *World J Surg.* 2012;36(9):2202-2209. doi:10.1007/s00268-012-1646-5
2. Zhang Y, Liu H, Li L, et al. Cholecystectomy can increase the risk of colorectal cancer: A meta-analysis of 10 cohort studies. *PLoS One.* 2017;12(8):1-17. doi:10.1371/journal.pone.0181852
3. Xia P, Choi AH, Deng Z, et al. Cell membrane-anchored MUC4 promotes tumorigenicity in epithelial carcinomas. *Oncotarget.* 2017;8(8):14147-14157. doi:10.18632/oncotarget.13122
4. Shanmugam C, Jhala NC, Katkooi VR, et al. Prognostic value of mucin 4 expression in colorectal adenocarcinomas. *Cancer.* 2010;116(15):3577-3586. doi:10.1002/cncr.25095
5. Das S, Rachagani S, Sheinin Y, et al. Mice deficient in Muc4 are resistant to experimental colitis and colitis-associated colorectal cancer. *Oncogene.* 2016;35(20):2645-2654. doi:10.1038/onc.2015.327

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

Az SZTE-ÁOK Sebészeti Klinikán 2010 és 2014 között colorectalis carcinomával műtött betegek csoportja.

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 tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

⁵ 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 közzélni.

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.


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 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, 2021március..... hó ..31... nap



kérelmező neve és aláírása



intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása

(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.