

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)

18F-FDG-PET/CT által meghatározott metabolikus paraméterek prognosztikai értéke a non-Hodgkin lymphomás betegekben

A kérelem iktatási száma: 117/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Besenyi Zsuzsanna Ph.D. egyetemi adjunktus, kutatásvezető

1. A kutatás célja

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.

A malignus lymphomák a lymphaticus rendszer eltéréseinek heterogén csoportját képezik, melyek a B- és T-lymphoid sejtek malignus transzformációjának következtében alakulnak ki. A non-Hodgkin lymphomák (NHL) elsősorban B-sejtes eredetűek. A perifériás T-sejt lymphomák a non-Hodgkin-lymphomák mintegy 10%-ában fordulnak elő. Az egyik leggyakrabban előforduló B-sejtes szubtypus a diffúz nagy B-sejtes lymphoma (DLBCL). Az NHL kezelése és prognózisa jelentős mértékben függ a staging idején történő precíz stádium és tumortömeg meghatározástól. Az agresszív lymphomákban általánosan alkalmazott prognosztikus tényező a nemzetközi prognosztikai index (IPI), mely az életkort, általános állapotot (ECOG), szérum LDH értéket, betegség kiterjedtségét (Ann Arbor stádium), és az extranodalis érintettséget veszi alapul. Míg a kedvezőtlenebb lefolyású perifériás T-sejt lymphomák esetén az IPI score kevésbé alkalmas a rossz prognózisú esetek elkülönítésére, így Gallamini és munkacsoportja létrehozta a T-sejtes lymphomákra adaptált prognosztikus score-t (PIT), mely az életkor, ECOG, szérum LDH, csontvelői érintettség alapján különbözteti meg a kedvezőtlen prognózisú eseteket. Míg DLBCL esetén a hagyományosan alkalmazott kemo-immunoterápiás kezeléssel az esetek 55-60%-ban számíthatunk 5 éves teljes túlélésre, perifériás T-sejtes lymphomák esetében ez az arány 25-30%. Ezen entitásokban igen nagy jelentőséggel bír a betegség kiindulásakor a várható prognózis, tartós betegségmentes túlélés és a relapszus kialakulási esélyének meghatározása.

A kezelés előtti (baseline) FDG-PET/CT vizsgálattal kvantitatív módon meghatározhatóak a tumor metabolikus paraméterei (teljes metabolikus tumor térfogat, teljes lézió glikolízis), melyek előrejelezhetik a betegség várható kimenetelét és iránymutató lehet a megfelelő kezelési stratégia felállításában.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Belgyógyászati Klinika Déli Telephely Hematológia Osztályán kezelt non-Hodgkin lymphomás betegeken elvégzett FDG-PET/CT vizsgálatokon semiautomatikus módszerrel meghatározott metabolikus paraméterek összevetése a betegek klinikai adataival (prognosztikai indexek meghatározásával), laborparamétereivel (LDH), és szövettani típusaival retrospektív módon.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Xia, J., Zhu, H.-Y., Liang, J.-H., et al., The prognostic role of 18F-FDG PET/CT baseline quantitative metabolic parameters in peripheral T-cell lymphoma. *J Cancer*. 2019; 10(23): 5805–5811.
2. Guo, B., Tan, X., Ke, Q., et al., Prognostic value of baseline metabolic tumor volume and total lesion glycolysis in patients with lymphoma: A meta-analysis. *PLoS One* 2019 Jan 9;14(1):e0210224.
3. Zhou, Y., Zhang, X., Qin, H., et al., Prognostic Values of Baseline 18F-FDG PET/CT in Patients with Peripheral T-Cell Lymphoma. *BioMed Research International*. 2020 Feb 25;2020:9746716.
4. The International Non-Hodgkin's Lymphoma Prognostic Factors Project. A predictive model for aggressive non-Hodgkin's lymphoma. *N Engl J Med* 1993; 329: 987–994.

5. Gallamini A, Stelitano C, Calvi R, et al. Peripheral T-cell lymphoma unspecified (PTCL-U): a new prognostic model from a retrospective multicentric clinical study. *Blood* 2004; 103: 2474–2479.

6. Went P, Agostinelli C, Gallamini A, et al. Marker expression in peripheral T-cell lymphoma: a proposed clinical-pathologic prognostic score. *J Clin Oncol* 2006; 24: 2472–2479.

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

A kutatásba a 18. életévét betöltött 100 non-Hodgkin lymphomás beteget kívánunk bevonni nemre való tekintet nélkül.

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 (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 tartalmazzak 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.

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 közölni.

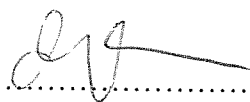
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(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.*

Szeged, 2021. május 25.


.....
Dr. Besenyi Zsuzsanna Ph.D.
kérelmező


.....
Dr. Besenyi Zsuzsanna Ph.D.
kutatásvezető

