

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

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)

Nagysejtes neuroendokrin carcinoma klinikopathologiai jellemzőinek vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 104/2019-52TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Zombori Tamás, egyetemi tanársegéd

1. A kutatás célja

A nagysejtes neuroendokrin carcinoma a tüdő daganatos betegségeinek 3%-át teszi ki. A

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.

ritka előfordulás és a kórisme felállításának nehézségei miatt kevés a nagy esetszámú nemzetközi prospektív vizsgálat, amely a betegség kezelésének lehetőségeit tárna fel. A vizsgálatunk célja, hogy az „E-medsol” alapján összegyűjtsük a 2009 és 2018 közötti időszakban reszekción átesett, a szegedi Pathologiai Intézetben nagysejtes neuroendokrin carcinomával diagnosztizált betegeket, és a kórszövettani leletek, illetve a metszetek újra áttekintésével morfológiai változókat állapítsunk meg, valamint az esetek klinikai jellemzőit tárjuk fel. Az egyes változók gyakoriságának eloszlását, illetve a teljes és a betegségmentes túléléssel való összefüggéseit vizsgáljuk.

A vizsgálandó klinikopatológiai változók a kor, a nem, a lokalizáció, a sebészeti beavatkozás típusa, reszekció komplexsége, a pleuralis érintettség (PL) vascularis-, lymphovascularis-, perineuralis- és légúti terjedés, a tumorméret, a pT, a pN, a pM kategóriák, a postoperatív kezelés és a társbetegségek, illetve ezeknek a teljes- és betegségmentes túléléssel való kapcsolata.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A klinikai gyakorlatban (Dr. Pálföldi Regina, Csongrád Megyei Mellkasi Betegségek Szakkórháza) nyomon követett és gondozott betegek ismert túlélési adatait figyelembe véve, a túlélési adatokat a betegek tumormintáival párosítjuk, úgy, hogy ezt követően a személyeket azonosító adatok a továbbiakban ne maradjanak meg, csupán a túlélési adatok kötődjenek egy tumor mintához. A vizsgálat kapcsán, ismert túlélési adatokhoz kötött, a Szegedi Tudományegyetemen a Pathologiai Intézet laborjában archivált nagysejtes neuroendokrin carcinomás esetek metszeteinek kiemelése az ismételt mikroszkópos áttekintése történik. A nyert adatokból a kiértékelés céljából a fentiek szerint anonimizált adatbázist készítünk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Fasano M, Della Corte CM, Papaccio F, et al. Pulmonary large-cell neuroendocrine carcinoma: from epidemiology to therapy. *J Thorac Oncol.* 2015;10:1133-41.
2. Cattoni M, Vallières E, Brown LM, et al. Large cell neuroendocrine tumor size >3 cm negatively impacts long-term outcomes after R0 resection. *World J Surg.* 2019. [Epub ahead of print]
3. Veronesi G, Morandi U, Alloisio M, et al. Large cell neuroendocrine carcinoma of the lung: a retrospective analysis of 144 surgical cases. *Lung Cancer.* 2006;53:111-5.
4. Roesel C, Terjung S, Weinreich G, et al. A single-institution analysis of the surgical management of pulmonary large cell neuroendocrine carcinomas. *Ann Thorac Surg.* 2016;101:1909-14.
5. Filosso PL, Rena O, Guerrera F, et al. Clinical management of atypical carcinoid and large-cell neuroendocrine carcinoma: a multicentre study on behalf of the European Association of Thoracic Surgeons (ESTS) Neuroendocrine Tumours of the Lung Working Group†. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2015;48:55-64.
6. Sarkaria IS, Iyoda A, Roh MS, et al. Neoadjuvant and adjuvant chemotherapy in resected pulmonary large cell neuroendocrine carcinomas: a single institution experience. *Ann Thorac Surg.* 2011;92:1180-6
7. Asamura H, Kameya T, Matsuno Y, et al. Neuroendocrine neoplasms of the lung: a prognostic spectrum. *J Clin Oncol.* 2006;24:70-6.
8. Paci M, Cavazza A, Annessi V, et al. Large cell neuroendocrine carcinoma of the lung: a 10-year clinicopathologic retrospective study. *Ann Thorac Surg.* 2004;77:1163-7.
9. Takei H, Asamura H, Maeshima A, et al. Large cell neuroendocrine carcinoma of the

- lung: a clinicopathologic study of eighty-seven cases. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2002;124(2):285-92.
10. Eichhorn F, Dienemann H, Muley T, et al. Predictors of survival after operation among patients with large cell neuroendocrine carcinoma of the lung. *Ann Thorac Surg.* 2015 Mar;99(3):983-9.
 11. Fournel L, Falcoz PE, Alifano M, et al. Surgical management of pulmonary large cell neuroendocrine carcinomas: a 10-year experience. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013;43:111-4.
 12. Iyoda A, Hiroshima K, Toyozaki T, et al. Adjuvant chemotherapy for large cell carcinoma with neuroendocrine features. *Cancer.* 2001;92:1108-12.
 13. Rossi G, Cavazza A, Marchioni A, et al. Role of chemotherapy and the receptor tyrosine kinases KIT, PDGFRalpha, PDGFRbeta, and Met in large-cell neuroendocrine carcinoma of the lung. *J Clin Oncol.* 2005;23:8774-85.
 14. Dresler CM, Ritter JH, Patterson GA, et al. Clinical-pathologic analysis of 40 patients with large cell neuroendocrine carcinoma of the lung. *Ann Thorac Surg.* 1997;63:180-5.
 15. Rieber J, Schmitt J, Warth A, et al. Outcome and prognostic factors of multimodal therapy for pulmonary large-cell neuroendocrine carcinomas. *Eur J Med Res.* 2015;20:64.
 16. Kujtan L, Muthukumar V, Kennedy KF, et al. The role of systemic therapy in the management of stage I large cell neuroendocrine carcinoma of the lung. *J Thorac Oncol.* 2018;13:707-714.
 17. Filosso PL, Guerrera F, Evangelista A, et al. Adjuvant chemotherapy for large-cell neuroendocrine lung carcinoma: results from the European Society for Thoracic Surgeons Lung Neuroendocrine Tumours Retrospective Database. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017;52:339-345.
 18. Kozuki T, Fujimoto N, Ueoka H, et al. Complexity in the treatment of pulmonary large cell neuroendocrine carcinoma. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2005;131:147-51.
 19. Yamazaki S, Sekine I, Matsuno Y, et al. Clinical responses of large cell neuroendocrine carcinoma of the lung to cisplatin-based chemotherapy. *Lung Cancer.* 2005;49:217-23.

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

A kutatásba bevonandó archivált szövettani minták nemtől és életkortól függetlenül az SZTE Sebészeti Klinikán műtött és 2009 és 2018 között a szegedi Patológiai Intézetben nagysejtes neuroendokrin carcinoma diagnózissal leletezett tüdő tumorok mintái. Előzetes felmérés szerint 15-20 közötti esetszámról van szó.

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 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.

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 felhasznált szövettani metszetek tüdő tumoros betegek archívumból előemelt metszetei. A mintagyűjtés retrospektív; már diagnosztizált esetek mintáinak felhasználásával történik. Az adatgyűjtés célja tudományos eredmény elérése, publikálása. Az adatok kezelése a közlemény elfogadásáig, pályázati beszámoló elkészítéséig történik, a publikáció megvalósulása esetén, amennyiben a folyóirat igényli, a személyes azonosítókat nem tartalmazó, az eseteket csak egy véletlenszerű sorszámmal megkülönböztető adatok publikussá válnak.

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, 2019. április 27.


.....
Dr. Hortobágyi Tibor
egyetemi docens
intézményvezető



(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.