

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 növekedési hormon releasing hormon (GHRH) jelátviteli útvonal tanulmányozása emlőrákban és analóg tumorokban

A kérelem iktatási száma: 17/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Cserni Gábor, 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

Korábban diagnosztikus és terápiás célból eltávolított daganatok/szövetek a diagnózis felállítását követően megmaradó és kötelezően archivált mintáinak kis részéből a növekedési hormont felszabadító hormon (GHRH) és receptorainak kimutatása annak érdekében, hogy jobban megítélhető legyen, hogy ez a paracrin/autocrin jelátviteli út szerepet játszik-e a carcinogenesisben, és ha igen, akkor milyen típusú emlőrákokban vagy ezekre hasonlító tumorokban. A hormon receptorainak kimutatása egyben szerepet játszhat potenciális célzott kezelésre alkalmas tumorok (betegek) kiválasztásában is.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegei Tudományegyetemen és annak oktató kórházában (Bács-Kiskun Megyei Kórház) a patológiai laborokban archivált blokkokból azok kiemelése, amelyekben várható GHRH receptor pozitívitás az előzetes felmérés értelmében: apocrin, lobularis és öntvényyszerű meszesedést mutató daganatok. A blokkok kis részének felhasználásával szöveti mikroblokk (TMA) készítése. Ezen szövetmintákból a GHRH és receptorok kimutatása kereskedelmi forgalomban lévő ellenanyagokkal / immunhisztokémiával.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Barabutis N, Tsellou E, Schally AV, et al. Stimulation of proliferation of MCF-7 breast cancer cells by a transfected splice variant of growth hormone-releasing hormone receptor. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2007;104:5575-9
- Chatzistamou I, Schally AV, Kiaris H, et al. Immunohistochemical detection of GHRH and its receptor splice variant 1 in primary human breast cancers. *Eur J Endocr* 2004;151:391-6.
- Garcia-Fernandez MO, Schally AV, et al. The expression of growth hormone-releasing hormone (GHRH) and its receptor splice variants in human breast cancer lines; the evaluation of signaling mechanisms in the stimulation of cell proliferation. *Breast Cancer Res Treat* 2003;77:15-26.
- Kahán Z, Varga JL, Schally AV, et al. Antagonists of growth hormone-releasing hormone arrest the growth of MDA-MB-468 estrogen-independent human breast cancers in nude mice. *Breast Cancer Res Treat* 2000;60:71-79.
- Köster F, Engel JB, Schally AV, et al. Triple-negative breast cancers express receptors for growth hormone-releasing hormone (GHRH) and respond to GHRH antagonists with growth inhibition. *Breast Cancer Res Treat* 2009;116:273-9
- Kővári B, Ruzs O, Schally AV et al. Differential immunostaining of various types of breast carcinomas for growth hormone-releasing hormone receptor - Apocrine epithelium and carcinomas emerging as uniformly positive. *APMIS* 2014;122:824-831.- Rekasi Z, Czompoly T, Schally AV, et al. Isolation and sequencing of cDNAs of splice variants of growth hormone-releasing hormone receptors from human cancers. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2000;97:10561-6.
- Seitz S, Hohla F, Schally AV, et al. Inhibition of estrogen receptor positive and negative breast cancer cell lines with a growth hormone-releasing hormone antagonist. *Oncol Rep* 2008;20:1289-94.

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

A kutatásba nem betegek, hanem korábbi betegek archivált szövettani mintáinak kis része kerül, függetlenül attól, hogy milyen a nemük (bár a férfi emlőrák ritka, és emiatt túlnyomórészt, de nem kizárólagosan nők mintáiról van szó), életkoruk; csak annak függvényében, hogy milyen szövettani diagnózisa volt tumoraiknak; ennek értelmében a betegek nem kerülnek azonosításra. Minél nagyobb esetszám a cél, lehetőség szerint alcsoportonként 100 fölötti esetszám, hogy a tumorok alcsoportjai megbízhatóan kis konfidencia intervallumokkal jellemezhetőek legyenek.

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 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 minták GHRHR-t várhatóan magas arányban kifejező emlődaganatok vagy ezzel analóg tumorok (apocrin, lobularis és öntvényyszerű meszesedéshez társuló tumorok) betegeiből származnak. A mintagyűjtés retrospektív; már diagnosztizált esetek mintáinak felhasználásával történik. Az adatgyűjtés célja tudományos eredmény elérése, publikálása, hosszabb távon a GHRHR-on keresztül ható kezelési eljárások fejlesztése. Az adatok kezelése a közlemény elfogadásáig, pályázati beszámoló elkészítéséig történik, a publikáció megvalósulása esetén az adatok (melyek eleve nem tartalmaznak személyes azonosítókat) 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.

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.*

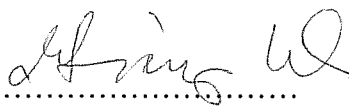
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

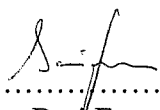
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető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

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2015. január hó 7. nap


.....
Dr. Csérni Gábor
egyetemi tanár
kérelmező


.....
Dr. Iványi Béla
egyetemi tanár
intézetvezető


.....
Dr. Bari Ferenc
egyetemi tanár, dékán