

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásaitikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ Ugyanakkor a Helsinkai 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)

Multiplex daganatok patológiája

A kérelem iktatási száma: 117/2017-SRTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr Tiszlavicz László Phd.,témavezető, egyetemi tanár

A kutatásban részt vesz: Kovács Adél, orvostanhallgató, ÁOK V.évf.

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

A daganatos megbetegedések és halálozások száma sajnos egyre növekvő tendenciát mutat világszerte. Ezek többsége egyszeres, soliter tumoros megbetegedés. Viszont léteznek többszörös, multiplex daganatok is, melyek szövettanilag egyaránt rosszindulatúak, eltérő szerkezetűek, és nem áttétei egymásnak. Az orvostudományt régóta foglalkoztatja a multiplex tumorok kérdésköre. A tumorok multiplicitásának kutatása nemcsak tumorkeltő vagy tumorgátló hatások vizsgálatában lehet sikeres, hanem gyakorlati, betegellátási szempontból is felhasználható adatokat nyújthat. Kevés információval rendelkezünk az előfordulásukkal, lokalizációjukkal kapcsolatban. Például miért fordul elő egy betegnél tüdő laphámrák, majd évekre rá vagy ugyanabban az évben vastagbél adenocarcinoma is? Elgondolkodtató, hogy az eltérő szövettani típusuk ellenére van-e köztük összefüggés előfordulásuk szempontjából. Létezik-e kapcsolat a multiplex tumorok gyakorisága és az életkor vagy a nemi megoszlás között? Kutatásunkban ezekre a kérdésekre próbálunk választ találni.

Vizsgálatunk folyamán a 2015-ben elhunyt betegek KSZ leleteiből a rosszindulatú daganatos betegek adatait szeretnénk kigyűjteni és klinikopathológiailag feldolgozni az alábbiak szerint: nem, életkor, daganat jellemzői (szövettani típus, lokalizáció, grádus, stádium, áttétképzés), halál oka. Ezekből az adatokból pedig ki szeretnénk szűrni a multiplex daganatos betegeket. A célunk az, hogy minél átfogóbb képet kapjunk ezáltal a multiplex daganatok jellemzőiről.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Patológiai Intézet adatbázisának áttekintése, azon belül a soliter és multiplex tumorok retrospektív gyűjtése és analízise 2015-ös és 2016-os évre vonatkozóan. Az adatok alapján statisztika készítése és összefüggések keresése a multiplex tumorok életkori-, nemi megoszlása, lokalizációja, áttétképzése szempontjából.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Osijama Y, Sawabe M, Hashimoto R, Tsutsumi H, Arai T, Ohta M, Miyakoshi S.: Analysis of multiple cancers in autopsy cases of elderly hematological malignancies /2008 Dec;49(12):1599-603./
- Yilmaz A, Ertugul M, Yagci Tuncer L, Sulu E, Damadoglu E.: Multiple primary malignancies involving lung: an analysis of 40 cases /2008;113(2):193-200./

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

Száma: kb. 1000 fő

Köre: SZTE ÁOK Patológiai Intézet 2015-ös és 2016-os KSZ leleteinek anyaga

Nemük: férfiak, nők

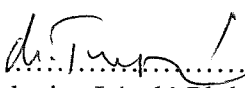
Koruk: gyermekek, felnőttek

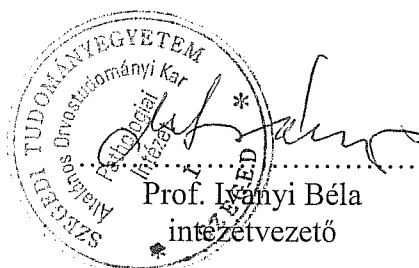
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi

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.)

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, 201709..... hó ...05..... nap


.....
Dr. Tiszlavicz László PhD
egyetemi tanár


Prof. Iványi Béla
intézetvezető

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.

(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 kapcsolatban 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.