

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata  
beavatkozással járó vizsgálatok számára**

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

A téma megnevezése

**Sejtes interakciók vizsgálata benignus és malignus melanocyter tumorokban**

A kérelem iktatási száma:

131/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Kemény Lajos, tanszékvezető egyetemi tanár**

Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

**1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása**

Vizsgálataink során célul tűztük ki humán festéksejtes eredetű léziókból izolált melanocyter eredetű sejtek sejt-sejt interakcióinak in vitro vizsgálatát, különös tekintettel a immunsejtekre (makrofágok, dedritikus sejtek, lymphocyták), endothel sejtekre, ill. myofibroblastokra.

**2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)**

*Szabad G et al. Human adult epidermal melanocytes cultured without mitogens express the EGF receptor and respond to EGF. Arch Dermatol Res. 2007; 299:191.*

*Kormos B et al. In vitro dedifferentiation of melanocytes from adult epidermis. PLoSOne 2011; 6(2): e17197.*

*Pravin J et al. Carcinoma-associated fibroblast-like differentiation of human mesenchymal stem cells. Cancer Res. 2008; 68:4331.*

**3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A vizsgálatokba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Onkológiai Ambulanciáján és Osztályán, továbbá Plasztikai Ambulanciáján és Osztályán festéksejtes

anyagjegy, vagy malignus melanoma miatt kezelt, 18 év feletti beteget vonunk be, 10-20 fő létszámmal.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

#### *Bevonási kritériumok:*

A vizsgálatban önként vállalkozók vesznek részt, akik a beleegyező nyilatkozatot aláírták, mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozásra sor kerülne.

Olyan betegek, akiknek benignus vagy malignus festéksejtes léziójának eltávolítása klinikánkon történik és az eltávolított lézió mérete megengedi, hogy a szövettani diagnosztika számára nem reprezentatív területből natív minta vétele lehetséges további sejttenyésztési és genetikai vizsgálatok számára.

#### *Kizárási kritériumok:*

Amennyiben az eltávolított festéksejtes lézió mérete nem engedi meg a diagnosztikus célokon túli mintavételt.

### **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

10-20 fő, 18 év feletti beteg. A férfi-nő arány nem meghatározott.

### **5. A kutatás módszerei**

#### *Mintavétel*

*Sejttenyésztés és sejtbiológiai vizsgálatok*

*Proteomikai vizsgálatok*

*Génexpressziós vizsgálatok*

### **6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

A klinikai vizsgálat rovására írható nemkívánatos mellékhatással nem számolunk, mert Klinikai vizsgálatunk diagnosztikus jellegű.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 óraban hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

### **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

A vizsgálatba bevont egyének genomi DNS-ének tárolása és a vizsgálati eredmények, adatok tárolása a 2008. évi XXI. „a humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól” szóló törvény

előírásainak megfelelően történik.

Az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai klinika rendelkezik a mintavételezéshez szükséges biobanki engedéllyel és feltételekkel.

### 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Vassarstat, SPSS: Paraméteres és nem paraméteres próbák

A szekvenciák kiértékeléséhez használt szoftverek: Chromas, BioEdit.

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 teheti.

Szeged, 2012. augusztus 24.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kemény Lajos".

Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár