

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)

Myeloproliferatív betegségek retrospektív és prospektív adatgyűjtésen alapuló vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 202/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Borbényi Zita egyetemi tanár

SZTE II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ

Szeged, Korányi fasor 6.

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 malignus hematológiai kórképek kezelésében, azon belül is elsősorban a myeloproliferatív betegségekben nagy jelentőséggel bírnak bizonyos szomatikus mutációk, mint JAK2, MPL, FIP1L1-PDGFR α . Kutatásunk célja ezen eltérések patognomikai szerepének, prognosztikus jelentőségének tanulmányozása.

Fontos, hogy ezeknek az eltéréseknek a vizsgálata a mindennapi diagnosztika része lehessen. A tervezett kutatás célja emellett az is, hogy a mutációs vizsgálatok mellett részletesen tanulmányozásra kerüljenek a myeloproliferatív betegségek lefolyására vonatkozó prognosztikai adatok, a már jelenleg is ismert és használt klinikai, hisztopathológiai, molekuláris jellemzők összefüggése a klinikum különböző, eddig kevésbé vizsgált aspektusai szempontjából is.

A kutatás során szoros együttműködés kiépítése is fontos a myeloproliferatív betegek ellátásában fontos additív szerepet játszó társszakmákkal: például neurológia, kardiológia, bőrgyógyászat, radiológia, és nőgyógyászat. Mivel a gyakori myeloproliferatív kórképek vizsgálata mellett a kutatás a ritka myeloproliferatív betegségekre is irányul (mastocytosis, hipereosinophil szindróma), a változó szervérintettség okán a társszakmákkal való szoros együttműködés kiépítése szükséges.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatásban a fő résztvevő és irányító a SZTE II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ Hematológiai osztálya, mely mint regionális centrum látja el a dél-alföldi régió haematológiai betegeit. A vizsgálat elsősorban az 1999 óta a centrum által észlelt myeloproliferatív betegek körére irányul. A betegek klinikai adatait gyűjtik össze retrospektív módon az egyetemi informatikai rendszerből (MedSolból), kórlapokból, és egyéb, diagnózist támogató kiegészítő, megerősítő vizsgálatok leleteiből, kialakítva az essentialis thrombocytosis, polycythaemia vera, myelofibrosis, szisztémás- és cutan mastocytosis, hipereosinophil szindróma, és a ritka különleges, esetek betegcsoportját. A betegektől korábban már diagnosztikai célból vett szérum mintákat vizsgálja tovább a kutatás molekuláris módszerekkel. A ritka, többszörös szervérintettséggel járó betegcsoportban (mastocytosis, hipereosinophil szindróma) prospektív módon a betegek rutin követése és gondozása során keletkező klinikai adatokat összesítik és elemzik. A kutatás céljából plusz vizsgálat nem történik.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

[1-23]

1. Bench AJ, Pahl HL: **Chromosomal Abnormalities and Molecular Markers in Myeloproliferative Disorders.** *Seminars in Hematology* 2005, **42**(4):196-205.
2. Carobbio A, Thiele J, Passamonti F, Rumi E, Ruggeri M, Rodeghiero F, Randi ML, Bertozzi I, Vannucchi AM, Antonioli E *et al*: **Risk factors for arterial and venous thrombosis in WHO-defined essential thrombocythemia: an international study of 891 patients.** *Blood* 2011, **117**(22):5857-5859.
3. Jantunen R, Juvonen E, Ikkala E, Oksanen K, Anttila P, Ruutu T: **The predictive value of vascular risk factors and gender for the development of thrombotic complications in essential thrombocythemia.** *Ann Hematol* 2001, **80**(2):74-78.
4. Finazzi G: **A prospective analysis of thrombotic events in the European**

- collaboration study on low-dose aspirin in polycythemia (ECLAP).** *Pathol Biol (Paris)* 2004, **52**(5):285-288.
5. Landolfi R, Di Gennaro L: **Pathophysiology of thrombosis in myeloproliferative neoplasms.** *Haematologica* 2011, **96**(2):183-186.
 6. Jones AV, Campbell PJ, Beer PA, Schnittger S, Vannucchi AM, Zoi K, Percy MJ, McMullin MF, Scott LM, Tapper W *et al*: **The JAK2 46/1 haplotype predisposes to MPL-mutated myeloproliferative neoplasms.** *Blood* 2010, **115**(22):4517-4523.
 7. Dunlap J, Kelemen K, Leeborg N, Braziel R, Olson S, Press R, Huang J, Gatter K, Loriaux M, Fan G: **Association of JAK2 Mutation Status and Cytogenetic Abnormalities in Myeloproliferative Neoplasms and Myelodysplastic/Myeloproliferative Neoplasms.** *American Journal of Clinical Pathology* 2011, **135**(5):709-719.
 8. Stein BL, Rademaker A, Spivak JL, Moliterno AR: **Gender and Vascular Complications in the JAK2 V617F-Positive Myeloproliferative Neoplasms.** *Thrombosis* 2011, **2011**:1-8.
 9. Tefferi A: **Polycythemia vera and essential thrombocythemia: 2012 update on diagnosis, risk stratification, and management.** *American Journal of Hematology* 2012, **87**(3):284-293.
 10. Vladareanu: **Molecular markers guide diagnosis and treatment in Philadelphia chromosome-negative myeloproliferative disorders (Review).** *Oncology Reports* 2010, **23**(3).
 11. Sotlar K, Bache A, Stellmacher F, Bültmann B, Valent P, Horny H-P: **Systemic Mastocytosis Associated with Chronic Idiopathic Myelofibrosis.** *The Journal of Molecular Diagnostics* 2008, **10**(1):58-66.
 12. Horny HP: **Mastocytosis: An Unusual Clonal Disorder of Bone Marrow-Derived Hematopoietic Progenitor Cells.** *American Journal of Clinical Pathology* 2009, **132**(3):438-447.
 13. Sarkany RP, Monk BE, Handfield-Jones SE: **Telangiectasia macularis eruptiva perstans: a case report and review of the literature.** *Clin Exp Dermatol* 1998, **23**(1):38-39.
 14. Morren MA, Hoppe A, Renard M, Debiec Rychter M, Uyttebroeck A, Dubreuil P, Martin L: **Imatinib Mesylate in the Treatment of Diffuse Cutaneous Mastocytosis.** *J Pediatr* 2012.
 15. Ustun C, DeRemer DL, Akin C: **Tyrosine kinase inhibitors in the treatment of systemic mastocytosis.** *Leuk Res* 2011, **35**(9):1143-1152.
 16. Yamada Y, Cancelas JA: **FIP1L1/PDGFR α -Associated Systemic Mastocytosis.** *International Archives of Allergy and Immunology* 2010, **152**(1):101-105.
 17. Gotlib J, Cools J, Malone JM, 3rd, Schrier SL, Gilliland DG, Coutre SE: **The FIP1L1-PDGFR α fusion tyrosine kinase in hypereosinophilic syndrome and chronic eosinophilic leukemia: implications for diagnosis, classification, and management.** *Blood* 2004, **103**(8):2879-2891.
 18. Doherty EA: **Fluctuating MRI findings in a patient with central nervous system idiopathic hypereosinophilic syndrome: a case report.** *J Neuroimaging* 1997, **7**(3):192-195.
 19. De Cock C, Lemaitre J, Deuvaert FE: **Loeffler endomyocarditis: a clinical presentation as right ventricular tumor.** *J Heart Valve Dis* 1998, **7**(6):668-671.
 20. Etienne A, Gruson B, Chatelain D, Garidi R, Royer B, Sevestre H, Marolleau JP, Damaj G: **Myelofibrosis-Associated Lymphoproliferative Disease: Retrospective Study of 16 Cases and Literature Review.** *Advances in*

- Hematology* 2009, **2009**:1-5.
21. Passamonti F, Rumi E, Randi ML, Morra E, Cazzola M: **Aspirin in pregnant patients with essential thrombocythemia: a retrospective analysis of 129 pregnancies.** *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2010, **8**(2):411-413.
 22. Bai YT, Zhang C, Wang JL, Liang MY, Zhang XH: **[Clinical analysis of eleven patients with chronic myeloproliferative disorders complicating pregnancy.]** *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi* 2010, **45**(12):896-899.
 23. Brecqueville M, Rey J, Bertucci F, Coppin E, Finetti P, Carbuccia N, Cervera N, Gelsi-Boyer V, Arnoulet C, Gisserot O *et al*: **Mutation analysis of ASXL1, CBL, DNMT3A, IDH1, IDH2, JAK2, MPL, NF1, SF3B1, SUZ12, and TET2 in myeloproliferative neoplasms.** *Genes, Chromosomes and Cancer* 2012, **51**(8):743-755.

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

A kutatásba a 1999 óta észlelt, 18 évnél idősebb női és férfi myeloproliferatív betegség miatt észlelt, kezelt és gondozott betegek kerülnek be, kb. 700 fő.

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.)

Adatgyűjtés célja és érintettek köre ld. 1. és 4.pont.

Adatgyűjtés időtartama: 2012.december - 2014. december

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.

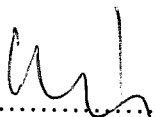
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

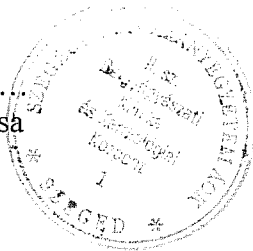
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik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

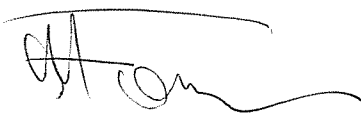
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető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

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, 2012. december 4. nap


.....
kérelmező neve és aláírása




.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása