

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)

A szájrüregi rosszindulatú daganatok és praecancerosus nyálkahártya betegségek molekuláris-genetikai vizsgálata a dél-magyarországi populációban

A kérelem iktatási száma: 150/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Prof. Dr. Sonkodi István professor emeritus¹**

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.

A kutatásban résztvevők:

Prof. Dr. Sonkodi István professor emeritus¹
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga egyetemi docens, dékán¹
Dr. Pelsőczy-Kovács István egyetemi docens, dékánhelyettes¹
Prof. Dr. Nagy Katalin egyetemi tanár, tanszékvezető, rektorhelyettes¹
Prof. Dr. Krenács László az MTA doktora²
Dr. Bihari Zoltán Ph.D. biológus²
Bató Emese doktorjelölt²
Demcsák Anett tudományos segédmunkatárs¹
Dr. Decsi Gábor egyetemi tanársegéd, dento-alveolaris sebész¹
Dr. Buzás Kristóf egyetemi tanársegéd, dento-alveolaris sebész¹

1. SZTE Fogorvostudományi Kar 6720 Szeged, Tisza Lajos krt. 64-66.
2. T-Sejt Orvosdiagnosztikai és Kutatás- Fejlesztési Kft. 6726 Szeged, Hajnal u. 54/A.

1. A kutatás célja

Mind hazánkban, mind pedig a világ számos részén a szájüregi daganatok előfordulása folyamatosan növekvő tendenciát mutat. A szájüregi daganatok kialakulásában a dohányzás és az alkoholfogyasztás a két legfontosabb tényező. A szájüregi rosszindulatú daganat kialakulását megelőzően nagyon sok esetben a szájnyálkahártyán precancerosus elváltozás figyelhető meg. Sem a hazai, sem pedig a nemzetközi irodalmi adatok, jelenleg nem adnak korrekt választ a szájüregi precancerosus elváltozások kialakulásának folyamatáról, különös tekintettel azok genetikai hátterére.

Jelen kutatás célja a Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Kar Szájsebészeti Tanszék Orális Medicina Részleg 1970-től számítógépes formában (klinikopatológiai adatbank) regisztrált és katalogizált betegeinek klinikai kórlapja és a daganatmegelőző és abból kialakult malignus daganatos elváltozásaik szövettani vizsgálatakor készült, majd archivált FFPE blokkjainak molekuláris-genetikai feldolgozása alapján nyert információk elemzése. A kapott eredmények a fent leírt folyamat lépéseinek megértéséhez szükségesek.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatásban az 1970-től napjainkig az SZTE-FOK Szájsebészeti Tanszék Orális Medicina Részlegén regisztrált 2000-3000 premalignus és/vagy malignus elváltozás miatt kezelt beteg vesz részt. Ezen betegek közül választjuk ki azokat, akik szerepelnek a - mind papír alapú, mind digitalizált formában rögzített - klinikopatológiai adatbankunkban, rendelkeznek korábbi szövettani vizsgálatuk során készült, majd archivált FFPE blokkal és megfelelnek a vizsgálat szelekciós kritériumainak. A kutatásunk jelen, első szakaszában 50-100 beteg adatainak feldolgozását tervezzük, mely során 64 db FFPE mintán, 74 génre tervezett specifikus DNS szekvenálás és teljes bioinformatikai analízis történik.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. M. Jessri, C.S. Farah: *Next generation sequencing and its application in deciphering head and neck cancer*. Oral Oncology 50 (2014); 247-253
2. W.Sun, J.A Califano: *Sequencing the head and neck cancer genome: implications for therapy*. Ann N Y Acad Sci. 2014 December; 1333: 33-42
3. Tze-Kiong ER, Yen-Yun Wang, Chih-Chieh Chen, Marta Herreros-Villanueva, Ta-Chih Liu, Shyng-Shiou F. Yuan: *Molecular characterisation of oral squamous cell carcinoma using targeted next-generation sequencing*. Oral Diseases (2015) 21, 872-878

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

Betegek száma: 50-100

Nem: Vegyes

Életkor: Vegyes

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 résztvevő páciensek személyes egészségügyi adatainak védelme mellett történnek a vizsgálatok. A vizsgálatban részt vevő páciensek sorszámot kapnak, a vizsgálat során csak ezen számokat alkalmazzuk. Minden személyes adat titkos marad. Az eredmények feldolgozása összesítve történik. A vizsgálat eredményét hazai és nemzetközi

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.

tudományos publikációkban (orvosi szakkönyvekben) jelentetjük meg, amelyben a páciensek azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra. A vizsgálat retrospektív. A vizsgált minták a legtöbb esetben több évtizede kerültek eltávolításra. Több páciens azóta elhunyt vagy az általunk ismert lakcímén már nem tartózkodik, így az egyénre szóló tájékoztatás legtöbbször lehetetlen.

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, 2018. hó nap



.....
Prof. Dr. Sonkodi István
emeritus professor



.....
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga
egyetemi docens, dékán