

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Bőrtumorok szövettani vizsgálata paraffinos blokkokon (protokollszám: HIST-01)

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Oláh Judit

egyetemi docens, bőrgyógyász és klinikai onkológus szakorvos

1. A kutatás célja

A kutatásunk célja a Klinikánkon kezelésben részesült bőrtumoros betegekre vonatkozó retrospektív adatgyűjtés, a szövettani adatok összehasonlító vizsgálata.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során a bevonási kritériumoknak megfelelő betegek adataival dolgozunk.

A kutatás módszere: **(1.) retrospektív adatgyűjtés**, a tervezett szempontok alapján:

1. A melanoma szövettani típusa
2. Metastasisok jelenléte, lokalizációja
3. Az onkológiai kezelésre adott klinikai válasz
4. A vesetranszplantált betegek bőrtumorainak gyakorisági, ill. lokalizációbeli eltérései kontroll betegekhez viszonyítva.
5. Szükség esetén a még élő betegek behívása nem invazív vizsgálat (a bőr megtekintése) céljából

Valamint **(2.) a szövettani minták újraértékelése** az archivált paraffinos blokkokon, **szövettani festésekkel** a daganatok képződésében, ill. progressziójában szerepet játszó sejtciklus- (növekedési faktor receptor, Cyclin), apoptózis szabályozó (COX, BCL, P53)

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.

differenciációs (Nestin) ill. egyéb metastasis-képző/progressziót elősegítő (CD56, MGMT) fehérjék kimutatása céljából.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Gould Rothberg BE, Bracken MB, Rimm DL. **Tissue biomarkers for prognosis in cutaneous melanoma: a systematic review and meta-analysis.** J Natl Cancer Inst. 2009 Apr 1;101(7):452-74.

Nazarian RM, Prieto VG, Elder DE, Duncan LM. **Melanoma biomarker expression in melanocytic tumor progression: a tissue microarray study.** Cutan Pathol. 2010 Apr;37 Suppl 1:41-7.

Moloney FJ, Comber H, O'Lorcain P, O'Kelly P, Conlon PJ, Murphy GM. **A population-based study of skin cancer incidence and prevalence in renal transplant recipients.** Br J Dermatol. 2006 Mar;154(3):498-504.

Kalinova L, Majek O, Stehlik D, Krejci K, Bachleda P. **Skin cancer incidence in renal transplant recipients - a single center study.** Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. 2010;154(3):257-60.

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

A vizsgálatba maximum 300 főt vonunk be, olyan 18 és 85 év közötti, festéksejtes és nem festéksejtes bőrtumorban szenvedő betegeket (nemre való tekintet nélkül), akiket 1990. január 1. és 2010. december 31. között Klinikánk kezelte ill. Klinikánk Szövetani Laboratóriumában, valamint az SZTE Pathologiai Intézetében paraffinos szövetani mintával rendelkeznek. A primer bőrtumorkok nagyrésze archivált formában Klinikánk Szövetani Laboratóriumában rendelkezésre áll, azonban az esetek egy része pl. az egyéb belsőszervi áttétek vizsgálata az SZTE Pathologiai Intézetében történt, így azok ott kerültek archiválásra

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 tájékoztatás⁴ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

⁴ 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 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.

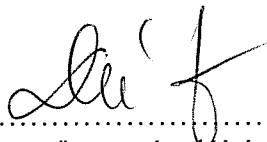
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az

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.)

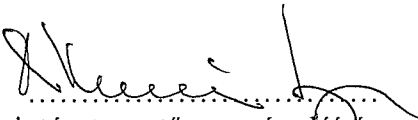
A vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (*A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. tv., Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.*) megfelelően kezeljük, azokat a törvényben előírt esetektől eltekintve harmadik félnek nem adjuk ki. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a *Beteg adatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

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, 2011. január 20.


.....
kérrelmező neve és aláírása
Dr. Oláh Judit




.....
intézetvezető neve és aláírása
Dr. Kemény Lajos