

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ Ugyanakkor a Helsinkí 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 teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közzöljön!**

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

Keringő DNS vizsgálat emlőrákban

A kérelem iktatási száma: 38/2018-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Kahán Zsuzsanna tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Előrehaladott daganatos betegségekben egyre inkább a rutin ellátás részévé válik a keringő DNS eltérések vizsgálata. Ez lehetővé teszi a betegség természetének megismerését, követését a megfigyelés vagy terápia folyamán. A módszer alkalmas rezisztencia mechanizmusok és terápiás célpontok azonosítására. Az emlőrákos betegek

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

klínikai eredményeinek követésével vizsgálni kívánjuk vérmintáikban az MTA Szegedi Biológiai Kutatóközpont Genetikai Intézet Mutagenézis és Karcinogenezis kutatócsoport által beállított tumor DNS panelt. A vizsgálattól azt várjuk, hogy összefüggést találunk a keringő DNS eltérés típusa és az emlőrák altípus, alkalmazott kezelés és betegség kimenetel között. Feldolgozott eredményeinket tudományos folyóiratban is publikálni kívánjuk.

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

O'Leary B, Turner NC. Science in Focus: Circulating Tumour DNA as a Liquid Biopsy. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2016 Dec;28(12):735-738

Yang M, et al. Incorporating Blood-based Liquid Biopsy Information into Cancer Staging: Time for a TNMB System? Ann Oncol. 2017 Dec 5.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A SZTE Onkoterápiás Klinikán ellátásra megjelenő emlőrákos betegek. Beválasztás tájékoztatás és önkéntes beleegyezés alapján.

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

Évente 100 beteg

5. A kutatás módszerei *lsd. protokoll is*

1. vérminta gyűjtés,
2. laboratóriumi feldolgozás, adatrögzítés,
3. prospektív klinikai adatgyűjtés,
4. adatelemzés

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

nem várható

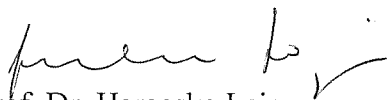
7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

leíró statisztika

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, 2018. január 15.


Prof. Dr. Haracska Lajos
kérelmező neve és aláírása


Prof. Dr. Kahán Zsuzsanna
intézetvezető neve és aláírása