

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

**A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.**

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi. 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)  
CDK 4/6 gátlók alkalmazása során fellépő bőrmellékhatások vizsgálata  
A kérelem iktatási száma: 130/2021-SZTE RKER/S  
A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:  
Dr. Dobi Ágnes egyetemi tanársegéd

**1. A kutatás célja**

CDK 4/6 gátló kezelésben részesült betegek bőrmellékhatásainak vizsgálata

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.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

Az SZTE ÁOK Onkoterápiás Klinikán jelenleg CDK 4/6 gátló kezelésben részesülő metasztatikus emlődaganatos betegek esetleges bőrmellékhatásainak vizsgálata. A kutatás szempontjából releváns adatokat anonimizált adatbázisba átemeljük, retrospektív és prospektív módon a kezelési, epidemiológiai vizsgálati adatokat statisztikailag feldolgozzuk.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Nemzetközi tanulmányok szerint a CDK 4/6 gátlóknak ismert esetleges bőrmellékhatásai vannak, melyek közül újonnan publikálták a vitiligo szerű bőrelváltozásokat.

**Vitiligo-like lesions in patients with advanced breast cancer treated with cycline-dependent kinases 4 and 6 inhibitors, (Pietro Sollena<sup>1</sup>, Vasiliki Nikolaou<sup>2</sup>, Nikolaos Soupos<sup>3</sup>, Elias Kotteas<sup>4</sup>, Dimitra Voudouri<sup>2</sup>, Alexandros J Stratigos<sup>2</sup>, Davide Fattore<sup>5</sup>, Maria Carmela Annunziata<sup>5</sup>, Armando Orlandi<sup>6</sup>, Lucia Di Nardo<sup>7</sup>, Zoe Apalla<sup>8</sup>, Florian Deilhes<sup>9</sup>, Maria Concetta Romano<sup>10</sup>, Gabriella Fabbrocini<sup>5</sup>, Vincent Sibaud<sup>9</sup>, Kitty Peris<sup>11,7</sup>, European Network for Cutaneous ADverse event of Oncologic drugs (ENCADO) group)** Breast cancer Res. Treat., 021 Jan;185(1):247-253. doi: 10.1007/s10549-020-05914-w. Epub 2020 Sep 10.

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

SZTE ÁOK Onkoterápiás Klinikáján jelenleg kezelt metasztatikus emlődaganat miatti CDK 4/6 gátló kezelésben részesülő felnőttkorú (20-90 év), cselekvőképes férfi- és nőbeteg. A kezelések kapcsán az SZTE ÁOK Onkoterápiás Klinikáján kapott általános beteg tájékoztató révén az érintett betegek anonimizált adataik tudományos igényű további feldolgozásába belegegyeztek.

Amennyiben a beteg betegségének lefolyása következtében a kezelési idő alatt elhunyt, adatait a statisztikai feldolgozásból kivontuk.

**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 tájékoztatás** (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.)

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.

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. §

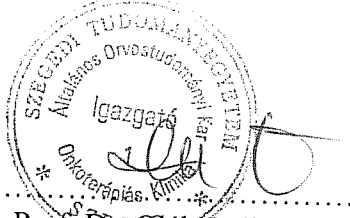
*(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

*(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.*

Szeged, 2021 június hó 01 nap

  
.....  
Dr. Dobi Ágnes  
egyetemi tanársegéd, projektvezető  
az etikai engedély kérvényezője

  
.....  
Prof. Dr. Oláh Judit  
az MTA Doktora  
tanszékvezető egyetemi tanár

SZTE ÁOK Onkoterápiás Klinika