

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

Szájüregi laphám carcinoma metasztatikus aktivitása és az oralis candidiasis

A kérelem iktatási száma: Patho 01/2021

5/2021-SZTE RKEIB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Tiszlavicz László

Intézetvezető egyetemi tanár

SZTE ÁOK, Patológiai Intézet

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

Előzetes in vitro eredményeink alapján elmondható, hogy élő *Candida albicans* gomba jelenlétében a HSC-2 OSCC sejtek metasztatikus aktivitása megváltozik. A szekretált mátrix metalloproteinázok aktivitása szignifikánsan megemelkedik, ezen felül szignifikánsan megnő az aszpartát és a szukcinát mennyisége, amelyek szakirodalmi adatok szerint onkometabolitok, részt vesznek a tumor metasztázis képződés folyamatában. Az eddigi transzkriptomikai analízis alapján megállapítható, hogy élő *Candida albicans* kezelés hatására számos gén expressziós szintje megemelkedik, amelyek részt vesznek az OSCC invázióban, illetve olyan szignalizációs útvonalak aktiválódtak, amelyek kulcsszerepet játszanak az OSCC áttét képződésében. Sikeresen létrehoztunk egy in vivo egér modellt az orális candidiasis OSCC progressziójára gyakorolt hatásának vizsgálatához. Az orális candidiasist elszenvedő állatoknál magasabb szinten expresszáldott, illetve lokalizálódott a nukleuszba a p63 fehérje, amely egy gyakran használt rosszabb végkimenetelt jelző egyik prognosztikai marker. Orális candidiasis hatására a tumorból készült metszeteken erős gyulladás, thrombosis, epitheliális-mesenchimális tranzíció (EMT) volt megfigyelhető. Utóbbi jelenséget hámsejtek vimentin pozitívsa és E-cadherin vesztéseis bizonyította.

Kutatásunk célja megállapítani, hogy van-e eltérés epitheliális-mesenchimális tranzíció vonatkozásában azon páciensek esetében, ahol a tumorterápia következtében orális candidiasis alakult ki, ill. akiknél ez nem jött létre.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Szájüregi laphámsejtes karcinómával diagnosztizált, operált és klinikailag követett páciensek mintáit kívánjuk elemezni. Különböző EMT markerek (vimentin, E-cadherin, SMA, CD 31, metalloproteinázok, stb.) immunhisztokémiai festését tervezzük elvégezni.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A szájüregi laphámsejtes karcinómával (OSCC) diagnosztizált betegek akár 75%-ánál orális candidiasis alakulhat ki a megváltozott immunológiai mikro környezet, illetve az alkalmazott kemo-radioterápia következtében.

A projekt az SZTE TTIK Mikrobiológiai Tanszéken működő Lendület Mikrobiom Kutatócsoporttal együttműködve valósul meg. A csoport vezetője Prof. Dr. Gácsér Attila, aki az opportunistá humánpatogén gombák virulenciájának és patogenitásának szakértője. Továbbá a kutatócsoportban dolgozik Dr. Tóth Renáta, tudományos munkatárs, aki több mint 10 éve foglalkozik opportunistá humánpatogén gombák vizsgálatával, valamint Vadovics Máté, tudományos segédmunkatárs, aki jelenleg az orális candidiasis szájüregi laphámsejtes karcinóma progressziójára gyakorolt hatásának vizsgálatából írja PhD. dolgozatát. Az esetek kiválogatását a SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Fül-orr-gégészeti és Fej-nyaksebészeti Klinika (Igazgató: Prof. Rovó László) egyik munkatársa Dr. Pfišterer Péter végzi. A későbbiekben a SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinika (Prof. Piffkó József) is csatlakozik a vizsgálatához.


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

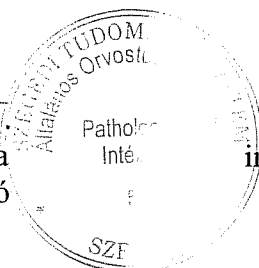
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi


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.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2021. január 08.


.....
kérelmező neve és aláírása
Prof. Dr. Tiszlavicz László


Pathológiai Intézet
SZF


.....
intézetvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Tiszlavicz László

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.

intézményvezető neve és aláírása