

Levélcím: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 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.<sup>4</sup> Ugyanakkor a Helsinkai 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)

Emlőrák kezelését befolyásoló tényezők retrospektív elemzése

A kérelem iktatási száma: 91/2021-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Cserni Gábor, egyetemi tanár

### 1. A kutatás célja

Az emlőrákok kezelése komplex, magában foglalja a sebészeti, sugárterápiás és szisztémás kezelési lehetőségeket. A kezelések egy része kórszövettani vizsgálatokon

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

alapul, más részüknél a patológiai vizsgálatok minőségi paramétereiket rögzítenek, vagy az eredményességet igazolják. Az elmúlt évtizedben minden kezelési modalitásban jelentős változások történtek. Pl. a hónalj kezelésében az őrszemnyirokcsomó vizsgálatokon alapuló staging szinte teljesen kiszorította a hónalji blokkdisszekciót a klinikailag áttétmentesnek megítélt betegeknek, és ez a jelenség a neoadjuváns módon kezelt betegeknek is érvényre jutott. A blokkdisszekció háttérbeszorulása mellett annak radikalitása is csökkent, a korábban általános hónalji (Berg) I-III szinteket eltávolító disszekció helyett egyre elterjedtebb lett az I-II. szintű disszekció és ennek kapcsán a kevesebb nyirokcsomó eltávolítása. A szisztémás kezelések egyik alapja a jelentősnek tartott biomarkerek (pl. ösztrogénreceptor-ER, progeszteronreceptor-PR, humán epidermális növekedési faktor receptor-2 - HER2) státusz szövettani meghatározása. Ezt a preanalitikai tényezők is befolyásolhatják, és feltételezhető, hogy a hengerbiopsziás mintákon meghatározott biomarkerek, az ideálisabb preanalitika, jobb fixáltság alapján a kis minta ellenére pontosabbak, mint a sebészi anyagokon végzett meghatározások. A kezeléseket befolyásoló patológiai vizsgálatokban is változások feltételezhetők, de ezek pontos mértéke, mibenléte nem ismert.

Vizsgálataink célja, hogy szakdolgozatok keretében két centrumban, az SZTE Patológiai Intézetében, illetve az SZTE Bács-Kiskun Megyei Oktatókórházának Patológiai Osztályán vizsgált emlőrákos betegek szövettani leletei, szükség esetén mintái alapján összevessünk olyan kezelést befolyásoló vagy kezelést minősítő tényezőket, amelyek feltételezhetően változást vagy különbséget mutatnak az idő során, illetve a vizsgálat módja alapján, és felmérjük, hogy ezek a különbségek számottevőek-e.

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

Emlőrák (C5090) szövettani diagnózis esetén a betegek leletei alapján retrospektív módon kiemelni a relevánsnak tartott paramétereiket, mint pl. az ER meghatározás biopszián vagy sebészi mintán, illetve szisztémás kezelést megelőzően vagy azt követően történt-e; történt-e lenyomat citológia a hónalji őrszemnyirokcsomókból (azaz befolyásolta-e az intraoperatív vizsgálat a sebészi megoldást); ha történt axilláris blokkdisszekció az egy ülésben történt-e az őrszemnyirokcsomó biopsziával; ha blokkdisszekció volt, akkor hány nyirokcsomó szövettani vizsgálatához vezetett, és milyen fokú áttétes érintettséget igazolt.

A kutatás során leíró statisztikai vizsgálatok végzését tervezzük (pl. átlag, medián, illetve a különbségek vizsgálatára két mintás t-próba vagy non-paraméteres vizsgálatok).

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

1. Hammond ME, Hayes DF, Dowsett M, et al. American Society of Clinical Oncology / College of American Pathologists guideline recommendations for immunohistochemical testing of estrogen and progesterone receptors in breast cancer. Arch Pathol Lab Med 2010; 134:e48-72.

2. Allison KH, Hammond MEH, Dowsett M, et al. Estrogen and progesterone receptor testing in breast cancer: ASCO/CAP guideline update. J Clin Oncol 2020; 38:1346-1366.

3. Cserni G, Francz M, Járay B, et al. Az emlőrák patológiai diagnosztikája, feldolgozása és kórszövettani leletezése. Szakmai útmutatás a IV. Emlőrák Konszenzus Konferencia alapján. *Magyar Onkológia* 2020; 64: 301-328.

4. Peristeri DV, Harissis HV. Axillary lymph node dissection vs sentinel biopsy only among women with early-stage breast cancer and sentinel node metastasis: A systematic review and meta-analysis. *Breast J* 2021; 27: 158-164.

5. Cserni G, Maguire A, Bianchi S, et al. Sentinel lymph node assessment in breast cancer - an update on current recommendations. *Virchows Arch* submitted

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

A kutatásba betegeket nem vonunk be direkt módon, de szövettani leleteik / szükség esetén mintáik adatait össze kell gyűjteni, hogy azok elemezhetőek legyenek. A beválasztás feltétele az emlőrák diagnózisa, életkortól és nemtől függetlenül, (bár az emlőrák jellegéből adódóan dominálónan nők adatairól származó). A betegek szövettani mintái a 2000 és 2021 közötti időszakban kerültek vizsgálatra az SZTE Pathológiai Intézetében vagy Bács-Kiskun Megyei Oktatókórházában. A vizsgálandó leletek száma több száz, optimális esetben ezer, vagy valamivel afölötti.

**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<sup>5</sup>** (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 felhasznált szövettani leletek alapján a retrospektív adatgyűjtés kapcsán gyűjtött adatok tervezetten demográfiaiak (életkor, nem, betegség oldalassága), makropatológiai

---

<sup>5</sup> 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.

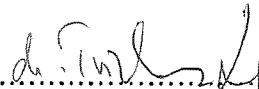
jellegűek (minta méretei, súlya, nyirokcsomók száma), szövettani jellegűek (emlőrák szövettani típusa, differenciációja, biomarker [leginkább ER, PR, HER2, Ki67] státusza, mérete, góccinak száma, nyirokcsomó státusza...), metodikai jellegűek (mintavétel típusa, intraoperatív vizsgálat vagy nem).

Az adatok alapján legalább két szakdolgozatot szeretnénk lehetővé tenni: hormonreceptor meghatározások eredményei hengerbiopsziák és/vagy sebészi mintákban eltérőek-e; illetve hónalji nyirokcsomó vizsgálatok stratégiai változásának mennyiségi értékelése témákban. Amennyiben az eredmények szélesebb érdeklődésre tarthatnak számot, közlemény írása is kilátásba van helyezve.

Az adatok kezelése a közlemény elfogadásáig, pályázati beszámoló elkészítéséig történik, a publikáció megvalósulása esetén, amennyiben a folyóirat igényli, a személyes azonosítókat nem tartalmazó, az eseteket csak egy véletlenszerű sorszámmal megkülönböztető adatok publikussá válnak.

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, 2021. április 1.

  
.....  
Prof. Dr. Tiszlavicz László  
egyetemi tanár  
intézményvezető

