

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## 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 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)

Prognosztikus morfológiai markerek vizsgálata I. stádiumú tüdő adenocarcinomákban

A kérelem iktatási száma: 168/2016-SZTE

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

### 1. A kutatás célja

Korábban diagnosztikus és terápiás célból eltávolított daganatok/szövetek a diagnózis

<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.

felállítását követően megmaradó és kötelezően archivált metszeteit újra áttekintve meghatározzuk az adenocarcinomák növekedési mintázatait, a nuclearis atypiát, a 10 nagy nagyítású látóterenkénti mitosis számot, a lymphovascularis- és vascularis, illetve a légúti terjedést és vizsgáljuk ezek összefüggéseit a teljes túléléssel és a betegségmentes túléléssel. További célkitűzés az architecturalis grádus, a Kadota-grádus és a módosított Sica-grádus alkalmazása és a teljes túléléssel, valamint a betegségmentes túléléssel történő összevetése. Vizsgálatunkkal prognosztikus markereket határoznánk meg, amelyek a tüdő adenocarcinomás betegek kórjósolatát jellemeznék. Továbbá meghatároznánk a tüdő adenocarcinomákat legjobban leíró grádusrendszert.

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

A klinikai gyakorlatban (Dr. Furák József, Sebészeti Klinika) nyomon követett és gondozott betegek ismert túlélési adatait figyelembe véve, a túlélési adatokat a betegek tumormintáival párosítjuk, úgy, hogy ezt követően a személyeket azonosító adatok a továbbiakban ne maradjanak meg, csupán a túlélési adatok kötődjenek egy tumormintához. A vizsgálat kapcsán, ismert túlélési adatokhoz kötött, a Szegedi Tudományegyetemen a Pathologia Intézet laborjában archivált I. stádiumú tüdő adenocarcinomás esetek metszeteinek kiemelése az ismételt mikroszkópos áttekintése történik. A nyert adatokból a kiértékelés céljából a fentiek szerint anonimizált adatbázist készítünk, a különböző szövettani jellegzetességekből (különböző grádusok, szövettani mintázat). A túlélési adatokat legjobban tükröző gradálási rendszert Kaplan-Meier szerint értékeljük.

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

- Travis, W.D., et al., International Association for the Study of Lung Cancer/American Thoracic Society/European Respiratory Society: international multidisciplinary classification of lung adenocarcinoma: executive summary. Proc Am Thorac Soc. 2011; 8(5): p. 381-5.
- Yim, J., et al., Histologic features are important prognostic indicators in early stages lung adenocarcinomas. Mod Pathol, 2007. 20(2): p. 233-41.
- Lee, M.C., et al., Recent advances and clinical implications of the micropapillary histological subtype in lung adenocarcinomas. Lung Cancer Manag. 2014; 3(3): p. 245-253.
- Nitadori, J., et al., Impact of micropapillary histologic subtype in selecting limited resection vs lobectomy for lung adenocarcinoma of 2cm or smaller. J Natl Cancer Inst. 2013; 105(16): p. 1212-20.
- Ujiie, H., et al., Solid Predominant Histologic Subtype in Resected Stage I Lung Adenocarcinoma Is an Independent Predictor of Early, Extrathoracic, Multisite Recurrence and of Poor Postrecurrence Survival. J Clin Oncol. 2015; 33(26): p. 2877-84.
- Sica, G., et al., A grading system of lung adenocarcinomas based on histologic pattern is predictive of disease recurrence in stage I tumors. Am J Surg Pathol. 2010; 34(8): p. 1155-62.
- Kadota, K., et al., A grading system combining architectural features and mitotic count predicts recurrence in stage I lung adenocarcinoma. Mod Pathol. 2012; 25(8): p. 1117-27.
- Zhao, Y., et al., Minor Components of Micropapillary and Solid Subtypes in Lung Adenocarcinoma are Predictors of Lymph Node Metastasis and Poor Prognosis. Ann Surg Oncol. 2016; 23(6): p. 2099-105.

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

A kutatásba bevonandó archivált szövettani minták nemtől és életkortól függetlenül az SZTE Sebészeti Klinikai Mellkassebészeti Osztályán műtött és 2004 és 2013 között a Patológiai Intézetben adenocarcinoma diagnózissal, Ia és Ib stádiummal leletezett tüdődaganatok mintái. Előzetes felmérés szerint 200-300 közötti esetszámról van szó.

**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 metszetek I. stádiumú tüdő adenocarcinomás betegek archívumból előemelt metszetei. A mintagyűjtés retrospektív; már diagnosztizált esetek mintáinak felhasználásával történik. Az adatgyűjtés célja tudományos eredmény elérése, publikálása, hosszabb távon a magas rizikójú, rossz prognózisú betegek csoportjának identifikálása, akik alkalmasak lehetnek adjuváns kezelésre korai stádiumuk ellenére. 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.

---

<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 közzé tenni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

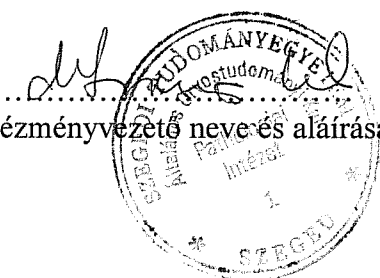
(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(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, 2016. szeptember 12.

.....  
intézményvezető neve és aláírása



The image shows a handwritten signature in black ink over a dotted line. Below the signature is a circular official stamp. The stamp contains the text 'SZEGEDI SZAKKÖZÉPISKOLA' around the top inner edge, 'SZEGEDI SZAKKÖZÉPISKOLA' around the bottom inner edge, 'Szerkesztés' on the left, 'Intézményvezető' on the right, and '1' in the center. The stamp is partially obscured by the signature.