

Levélcím: 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 Kutásetikai 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

A PD-L1 (Sp-142) immunhisztokémiai reakcióval szerzett tapasztalataink tripla negatív emlőrákos szövetmintákon..

A kérelem iktatási száma: 70/2022-DTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

DR. VÖRÖS ANDRÁS

<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.

egyetemi adjunktus, SZTE, SZAOK, Patológiai Intézet

### **1. A kutatás célja**

A Pd-L1 immunhisztokémiai reakció kiértékelésének reprodukálhatósági vizsgálata, a reprodukálhatóság javítását elősegítő módszerek felkutatása.

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

Retrospektíve megvizsgáljuk a kb. 2 év alatt elvégzett PD-L1 immunhisztokémiai reakciókat, azokat ismételtén kiértékeljük. A vizsgálatot prospektíve is folytatjuk. Megvizsgáljuk a módszer reprodukálhatóságát, majd megnézzük, hogy hogyan javítható a kiértékelés minősége.

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

1: Mittendorf EA, Philips AV, Meric-Bernstam F, Qiao N, Wu Y, Harrington S, Su X, Wang Y, Gonzalez-Angulo AM, Akcakanat A, Chawla A, Curran M, Hwu P, Sharma P,

Litton JK, Molldrem JJ, Alatrash G. PD-L1 expression in triple-negative breast cancer. *Cancer Immunol Res.* 2014 Apr;2(4):361-70. doi:

10.1158/2326-6066.CIR-13-0127. Epub 2014 Jan 10. PMID: 24764583; PMCID: PMC4000553.

2: Cimino-Mathews A. Novel uses of immunohistochemistry in breast pathology: interpretation and pitfalls. *Mod Pathol.* 2021 Jan;34(Suppl 1):62-77. doi:

10.1038/s41379-020-00697-3. Epub 2020 Oct 27. PMID: 33110239.

3: Vranic S, Cyprian FS, Gatalica Z, Palazzo J. PD-L1 status in breast cancer: Current view and perspectives. *Semin Cancer Biol.* 2021 Jul;72:146-154. doi:

10.1016/j.semcancer.2019.12.003. Epub 2019 Dec 26. PMID: 31883913.

4: Qin G, Wang X, Ye S, Li Y, Chen M, Wang S, Qin T, Zhang C, Li Y, Long Q, Hu H, Shi D, Li J, Zhang K, Zhai Q, Tang Y, Kang T, Lan P, Xie F, Lu J, Deng W.

NPM1 upregulates the transcription of PD-L1 and suppresses T cell activity in triple-negative breast cancer. *Nat Commun.* 2020 Apr 3;11(1):1669. doi:

10.1038/s41467-020-15364-z. PMID: 32245950; PMCID: PMC7125142.

5: Fang J, Chen F, Liu D, Gu F, Chen Z, Wang Y. Prognostic value of immune checkpoint molecules in breast cancer. Biosci Rep. 2020 Jul 31;40(7):BSR20201054. doi: 10.1042/BSR20201054. PMID: 32602545; PMCID: PMC7340863.

6: Sabatier R, Finetti P, Mamessier E, Adelaide J, Chaffanet M, Ali HR, Viens P, Caldas C, Birnbaum D, Bertucci F. Prognostic and predictive value of PDL1 expression in breast cancer. Oncotarget. 2015 Mar 10;6(7):5449-64. doi: 10.18632/oncotarget.3216. PMID: 25669979; PMCID: PMC4467160.

7: Won KA, Spruck C. Triple-negative breast cancer therapy: Current and future perspectives (Review). Int J Oncol. 2020 Dec;57(6):1245-1261. doi: 10.3892/ijo.2020.5135. Epub 2020 Oct 16. PMID: 33174058; PMCID: PMC7646583.

8: Schütz F, Stefanovic S, Mayer L, von Au A, Domschke C, Sohn C. PD-1/PD-L1 Pathway in Breast Cancer. Oncol Res Treat. 2017;40(5):294-297. doi: 10.1159/000464353. Epub 2017 Mar 27. PMID: 28346916.

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

18 és 90 év közötti nők tripla negatív emlőtumorából, vagy annak áttétéből származó szövettani minták. Esetszám 30 és 60 között, az archívumban megtalálható minták számától és a prospektíve vizsgálható esetszámtól függően.

#### **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**

<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.

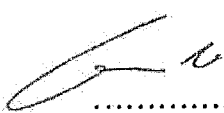
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.


(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

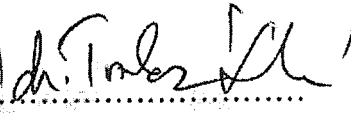
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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.

Szeged, 2022. 04. 01.

  
.....  
Dr. Vörös András



  
.....  
Dr. Tiszlavicz László

.....

---

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.