

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

Statutószám: 45/2021-SZTE RKEIB

### **A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata**

#### **beavatkozással járó vizsgálatok számára**

**A téma megnevezése** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

„Kéz- és testápoló krém klinikai vizsgálata”

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Prof. Dr. Kemény Lajos kutatásvezető,**  
tanszékvezető egyetemi tanár

#### **1. A kutatás célja**

A klinikai vizsgálat célja a Megbízó cég által rendelkezésre bocsátott, már forgalomban lévő termék tolerálhatóságának (irritációt/allergiát kiváltó hatásának) és hatékonyságának vizsgálata (használati teszt kérdőíves kiértékeléssel), egészséges önkénteseken.

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

A klinikai vizsgálat egy zárt epikután tesztből és egy használati tesztből áll.

A tolerálhatósági vizsgálatban a részt vevő egyéneknek összesen 3 viziten kell klinikánkon megjelenniük, részükre a vizsgálat 4 napig tart; a használati tesztben részt vevők számára a vizsgálat 2 hétig tart, nekik összesen 2 viziten kell megjelenniük, előre megbeszélt időpontokban.

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

1.

Jeanne D. Johansen, Kristiina Aalto-Korte, Tove Agner, Klaus E. Andersen, et al: European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing – recommendations on best practice. Contact Dermatitis. 73(4):195-221. (2015)

2.

COSMETICS EUROPE: GUIDELINES FOR THE EVALUATION OF THE EFFICACY OF COSMETICS PRODUCTS MAY 2008

3.

Patch Test Guidelines CTPA guidelines for the supply of patch test materials for diagnostic patch testing October 2017

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

A tervezett vizsgálatokba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismerettségi köréből vonunk be 20, illetve 50 fő önként vállalkozó, 18 és 65 év közötti nő ill. férfi egészséges személyt. A férfi-nő arány nem meghatározott.

## 5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az összegyűjtött adatokat és a kérdőíveket a vizsgáló orvos értékeli.

A zárt epikután patch teszt eredményének leolvasása a tapasztok felhelyezése után 48 és 72 óra múlva történik.

A vizsgálatok eredményei táblázatokban kerülnek összesítésre. Az eredmények kiértékeléséhez nem használunk statisztikai elemzést.

## 6. A vizsgálati alanyok adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok

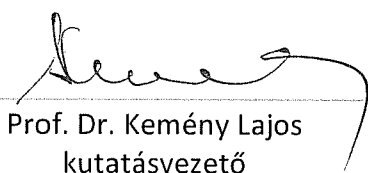
A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a személyazonosság nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

**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. február 19.

  
Prof. Dr. Kemény Lajos  
kutatásvezető

SZTE-ÁOK, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

