

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

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

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

„Tattoo reakciók: klinikopathológiai vonatkozások”

A kérelem iktatási száma: *119/2019-SZTE*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Varga Erika**, egyetemi adjunktus, bőrgyógyász és patológus szakorvos

### 1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja a klinikánkon szövettani vizsgálattal diagnosztizált és kezelt tetoválás kapcsán kialakult bőrtünetekkel, adverz reakciókkal (tattoo reakció) észlelt betegek és *betegségük* retrospektív adatgyűjtése és vizsgálata.

### 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Szövettani Laboratóriumában diagnosztizált, és ez alapján a Klinikán orvosi ellátásban részesült betegek adatait tervezzük áttekinteni. Tekintettel a ritka kórképekre, előreláthatólag 1999.01.01-től a kutatás megkezdéséig (2019.07.01.) diagnosztizált esetek elemzését tervezzük.

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, az engedélyezett vizsgálati protokoll szerinti tervezett szempontok alapján.

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Shinohara et al.: The histopathologic spectrum of decorative tattoo complications. J Cutan Pathol 2012; 39: 1110–1118
2. Simunović, Shinohara : Complications of Decorative Tattoos: Recognition and Management. Am J Clin Dermatol (2014) 15:525–536
3. Khunger, Molpariya, Khunger: Complications of Tattoos and Tattoo Removal: Stop and Think Before you Ink. Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery - Jan-Mar 2015, Volume 8, Issue 1
4. Islam et al: Medical Complications of Tattoos: A Comprehensive Review. Clin Rev Allergy Immunol. 2016 Apr;50(2):273-86.

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

A vizsgálatba minden olyan 18 év feletti beteg bevonását tervezzük – nemre való tekintet nélkül,

akiknél a 1999.01.01-től 2020.06.30-ig tartó időszakban, szövettani vizsgálattal valamilyen tetoválás kapcsán kialakult reakciót, vagy tetováláshoz társuló kórképet diagnosztizáltunk az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán.

Az eddigi tapasztalatok alapján várhatóan maximum 20-30 fő kerül bevonásra.

#### 5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése a betegek, a tetoválások, a klinikai és szövettani jellegzetességek, kezelések bemutatásával, esetismertetésekkel történik. Ezeket és a betegek demográfiai adatait az irodalmi adatokkal hasonlítjuk össze.

6. A tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

#### 7. Adatkezelés

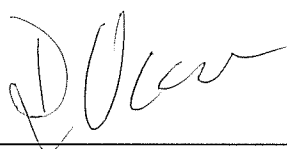
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

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

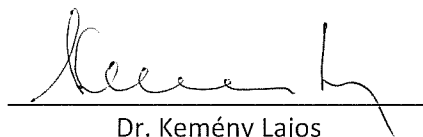
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2019. június 3.



Dr. Varga Erika  
egyetemi adjunktus, kutatásvezető  
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika



Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár,  
klinikaigazgató  
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai  
Klinika