

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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

**UV-fotospray és UV-fotogél (I. osztályú orvostechnikai eszköz) kifejlesztése**  
**(protokollszám: UVFS-001)**

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár – vizsgálatvezető  
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Számos olyan bőrbetegség ismert, mely a stratum corneum dezintegrációjával, parakeratosissal, fokozott pikkelyképződéssel, hámlással jár. Ezen betegségek gyógykezelésében a fényterápiának sok esetben kiemelkedő szerepe van (pl. pikkelysömör, atopias dermatitis). A bőr élettani illetve patofiziológiai sajátosságai (a stratum corneum dezintegrációja, parakeratosis) miatt a szaruréteg azonban fokozott mértékben reflektálja és szórja szét a bőrbe érkező fényt. Így a fénykezelések hatékonysága nem éri el a kívánt szintet, a dózis növelésével pedig a nem kívánt mellékhatások kockázata növekszik. Ennek kiküszöbölésére számos módszert próbáltak kidolgozni. Az eddigi irodalmi adatok, tapasztalatok, vizsgálatok és mérések alapján pl. a paraffinolaj egy a fényterápiás kezelések előtt jól alkalmazható készítmény, melynek UV fény penetrációját gátló tulajdonsága nincs és optikai korrekció révén a bőrbe a fény bejutását elősegíti. Nagy hátránya azonban, hogy konzisztenciája miatt a betegek számára nehezen tolerálható. (Túlságosan „zsíros”.) Kutatásunk célja egy, a fényterápiák szempontjából ideális optikai tulajdonságokkal rendelkező, de kozmetikailag jól tolerálható készítmény kifejlesztése.

Vizsgálataink eredményeképpen olyan orvostechikai eszköz létrehozása a cél, amely I. osztályba sorolt orvosi eszközként megfelelően ellátja a kívánatos funkciókat úgy, hogy jól tolerálható, és biztonságosan alkalmazható legyen a bőrgyógyászati fénykezelésekre szoruló betegek körében.

A vizsgálat kísérleteinek eredményeképpen kiválasztásra kerülő anyagok az *UV-fotospray* ill. *UV-fotogél* munkanevet kapták.

A vizsgálat célja az UV-fotospray és UV-fotogél készítmények hatékonyságának és kozmetikai tolerálhatóságának igazolása a fényterápiával kezelt betegek körében.

## 2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Berne et al.: Enhanced response of psoriasis to UVB therapy after pretreatment with a lubricating base. *Acta Derm Venereol* 1990; 70: 474-477

Penven et al.: Evaluation of vaseline oil applied prior to UVB TL01 phototherapy in the treatment of psoriasis. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2005; 21: 138-141

Emel et al.: Effects of some emollients on the transmission of ultraviolet. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2006; 22: 137-140

Change in ultraviolet (UV) transmission following the application of vaseline to non-irradiated and UVB-exposed split skin. *Br J Dermatol* 2000; 143:532-538

Otman et al.: Modulation of ultraviolet (UV) transmission by emollients: relevance to narrowband UVB phototherapy and psoralen plus UVA photochemotherapy. *Br J Dermatol* 2006; 154: 963-968

Parrish et al.: Action spectrum for phototherapy of psoriasis. *J Invest Dermatol* 1981; 76: 359-362

Anderson et al.: The optics of human skin. *J Invest Dermatol* 1981; 77:13-19

### 3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bevonási kritériumok:

- 18 év feletti beteg, akinél bőrbetegsége miatt UV-B fototerápia indokolt
- hámlás és/vagy bőrszárazság kíséri a bőrtüneteket
- beleegyező nyilatkozat aláírása

Kizáró kritériumok:

- 18 év alatti életkor
- potenciális fényérzékenyítő gyógyszerek szedése
- fényérzékenységgel járó betegség a kórtörténetben

A klinikai vizsgálat alatt acitretin szedése megengedett.

### 4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Vizsgálati csoportonként 10-10 (összesen 20) fő, 18 évesnél idősebb férfi- és nőbeteg bevonását tervezzük.

### 5. A kutatás módszerei

A korábbi *in vitro* és *in vivo* mérések alapján kiválasztottuk azokat az anyagokat, melyeknek transzmittanciája és bőrön való viselkedése a leghatékosabb (a továbbiakban UV-fotospray és UV-fotogél). Az UV-fotospray és UV-fotogél hatását a reflexiót csökkentő előkezelésben nem részesülő bőrterületen tapasztalható fényterápiás effektussal összehasonlítva értékeljük. A törzsön illetve a végtagokon elhelyezkedő bőrtünetek közül kiválasztunk 1-3 szimmetrikusan elhelyezkedő plakkot. A tünetek súlyosságát (az infiltrációt, a hámlást és az erythemat) a nemzetközi gyakorlatban is elfogadott pontrendszer alapján értékeljük (Psoriasis Area Severity Index, PASI-score):

A kiindulási tünetek súlyosságát meghatározzuk a kezelés előtt, majd a betegek heti 2-3 alkalommal részesülnek a megfelelő fénykezelésben. A tünetek javulását kéthetente értékeljük. A vizsgálatot a pikkelyes hámlás megszűnésekor (mivel ekkor már nincs szükség reflexiót csökkentő előkezelés alkalmazására) ill. 12 hét után felfüggesztjük. A betegek fényterápiáját oly módon végezzük, hogy a szimmetrikusan elhelyezkedő tünetek közül az egyiknél reflexiót csökkentő előkezelést nem alkalmazunk, a másikat pedig UV-fotospray-vel vagy UV-fotogéllal kezeljük. A vizsgálat kettős vak, randomizált elrendezésben történik: sem a vizsgáló, sem a beteg nem tudja, hogy a kezelt oldalra melyik készítmény kerül. A betegek és randomizációja előre megbeszélte terv alapján történik. A randomizációt és a készítmények bőrre történő felvitelét a vizsgálati személyzet további tagja (fényterápiás asszisztens) végzi. A vizsgálat végén a betegek kérdőívet töltenek ki, melyben a kérdések a vizsgált anyagok kozmetikai tolerálhatóságára és a fototerápia terápiás hatékonyságára vonatkoznak. Utánkövetésre a vizsgált készítmény természetéből adódóan nincs szükség. A kapott

eredményeket a vizsgálatot követően kiértékeljük. A vizsgált készítményt hatékonynak tekintjük, ha az előkezelés nélküli oldalon a tünetek PASI score-ban kifejezett javulása szignifikánsan elmarad az előkezelt oldaltól.

## **6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

A bőrre felvitt externák ritkán, az összetevőkre érzékenyeknél allergiás reakciót okozhatnak. Az esetlegesen érzékeny egyének a további vizsgálatokban nem vehetnek részt. Fénykezelés után bőrpír, kivételes esetekben hólyagok keletkezhetnek, ezek azonban 1-2 hét alatt nyom nélkül gyógyulnak. A kezelt területeken hyper- illetve hypopigmentált területek maradhatnak hátra, melyek bizonyos idő elteltével szintén elmúlnak.

Az összes nemkívánatos eseményt feljegyezzük a vizsgálat alatt.

Nemkívánatos esemény: olyan esemény, a tünetek súlyosságának változása, vagy egyéb mellékhatás, amely összefügghet, de nem feltétlenül muszáj, hogy összefüggjön a vizsgált eszközzel. Nem feltétlenül szükséges, hogy ezen esemény orvosilag kezelve legyen. A nemkívánatos események a vizsgált módszerrel való összefüggés alapján lesznek értékelve:

„egyértelműen összefügg”,  
„valószínűleg összefügg”  
„talán összefügg”  
„valószínűleg nem függ össze”  
„egyértelműen nem függ össze”

Súlyos nemkívánatos esemény (SAE): olyan esemény, amely halált okoz, életmentő beavatkozást igényel, kórházi ellátást igényel, súlyos károsodást okoz az egészségben. Az olyan súlyos esetek is SAE-nek számítanak, amikor orvosi megelőző beavatkozás szükségeltetik, amikor ezzel megelőzhetjük a súlyosabb egészségkárosodást.

Váratlan nemkívánatos eszközhatás (Unanticipated Adverse Device Effect - UADE): A váratlan nemkívánatos eszközhatás olyan hatás, amelynek természete, súlyossága vagy incidenciájának mértéke nem szerepel előzetesen a vizsgálati tervben.

A 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 12. számú melléklete szerint a klinikai vizsgálat vezetője a formanyomtatvány szerint haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 3 napon belül bejelenti az EEKH Orvostechikai Igazgatóságánál, ha a klinikai vizsgálat a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

A bejelentési kötelezettség kiterjed a vizsgálat megbízója és az illetékes etikai bizottság felé is.

Súlyos, egészségkárosodással járó esemény (SAE) esetén a vizsgálat vezetője a vizsgálatot felfüggeszti, és a bejelentéssel együtt megkezdzi az esemény kivizsgálását.

## **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

A kutatási vizsgálat céljára felvett vagy tárolt személyes adatokat kizárólag a

tudományos kutatás céljára használjuk fel.

A személyazonosság megállapítására alkalmas adatokat – amint a kutatási cél megengedi – anonimizáljuk. Az anonimizálás elvégzéséig azokat az adatokat, amelyek a vizsgálatban részt vevő személy azonosítására alkalmasak, elkülönítve tároljuk. A személyazonosság megállapítására alkalmas adatok az egyéb (különös tekintettel az egészségi állapotra, így a fennálló betegség(ek)re és az alkalmazott kezelésre vonatkozó) adatokkal csak akkor kapcsolhatók össze, ha az kutatás céljára szükséges.


A tudományos kutatást végző szerv vagy személy a vizsgálatban részt vevő személyes adatait csak az érintett beleegyezésével hozhatja nyilvánosságra.

### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

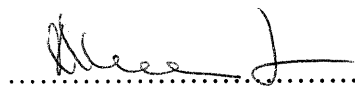
A vizsgált készítményt hatékonyak tekintjük, ha az előkezelés nélküli oldalon a tünetek PASI score-ban kifejezett javulása szignifikánsan elmarad az előkezelt oldaltól.

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 teheti.

Szeged, 2009. április 9.



Dr. Kemény Lajos  
vizsgálatvezető



Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár