

45/2012

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

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

### **Almasav polimerek allergológiai vizsgálata**

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos tanszékvezető egyetemi tanár  
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

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

A klinikai vizsgálat célja különböző, a gyógyászat egyéb területein már használt almasav polimerek bőrallergiát kiváltó hatásának vizsgálata egészséges önkénteseken.

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

COLIPA Standard – 2006.

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

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott egészséges, önként vállalkozó egyéneken kívánjuk elvégezni. Az összes egyénnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

#### Bevonási kritériumok:

A vizsgálatra önként vállalkozó aláírta a beleegyező nyilatkozatot mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.

Egészséges férfi vagy nő, 18 és 65 év között.

A vizsgált területen és testszerte tünetmentes a bőr.

<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.

**Kizárási kritériumok:**

Belső szteroid vagy citosztatikus kezelés 14 napon belül, antihisztamin szedés 3 napon belül.

Lokális szteroid kezelés 14 napon belül.

Terhes vagy szoptató nők.

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

20 egészséges, önként vállalkozó, 18 év feletti nő és férfi.

**5. A kutatás módszerei**

Zárt epikután teszt.

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

A beavatkozás a vizsgálatra önkéntesen vállalkozók számára nem jelent kockázatot. Amennyiben az egészséges önkéntes a tesztelt anyagok valamelyikére allergiás, akkor a teszthelyeken kivörösödés vagy viszkető kiütés, esetleg hólyagcsa mutatkozik. Ezen tünetek néhány nap alatt elmúlnak, az esetlegesen jelentkező viszketés enyhítésére rövid ideig szteroid tartalmú kenőcsöt alkalmazunk.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 óraban hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

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

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az *Adatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a személyazonosság nem állapítható meg.

A vizsgálat eredményéről a résztvevőkre nézve közvetlenül hasznosítható adat nem származik. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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


Tesztleolvasás.

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, 2012. március 5.



  
Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár