

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)

„A Melanoma Napokon részt vevő önkéntesek bőrdaganatra vonatkozó egyéni kockázati tényezőinek retrospektív vizsgálata”

A kérelem iktatási száma: **81/2015-SZTE**

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Oláh Judit**, egyetemi docens, bőrgyógyász és klinikai onkológus szakorvos

1. A kutatás célja

Hazánkban rohamosan nő a melanoma előfordulása. Magyarországon 2006-ban rendeztük az első Országos Melanoma Napot, majd 2009-ben hivatalosan is csatlakozott a Magyar Dermatológiai Társulat az Euromelanoma Nap nemzetközi kezdeményezéshez, melynek keretében évente megrendezésre kerül az ingyenes anyajegy-tanácsadás az ország több pontján.

A kutatásunk célja egy, az úgynevezett Melanoma Napok során önkéntesen hozzánk forduló, személyre szabott, bőrdaganatokkal és anyajegyekkel kapcsolatos tanácsadáson megjelent résztvevőktől nyert – bőrdaganatos családi anamnézisükre, bőrtípusukra, napozási szokásaikra, a napon töltött időre, fényvédelemi ismeretekre és a fényvédelmi szokásaikra fókuszáló – információkra vonatkozó prospektív adatgyűjtés, az adatok összehasonlító vizsgálata.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán Melanoma Napon megjelenőktől, valamint a klinika munkatársai által külső helyszíneken – pl. kitelepülve munkahelyeken, kisebb településeken – anonim módon összegyűjtött, és egy *excel* táblázatban rögzített adatokkal dolgozunk.

Ezen adatok jellemzői:

1. A Melanoma Napon megjelentek önként jönnek a tanácsadásra, melynek során a Kérdőív kitöltése önkéntes.
2. Személyes adatokat nem kérünk, a kérdőív standardizált kérdéssorára adott válaszaikat név és születési idő nélkül rögzítjük, kizárólag az illető korát és nemét feljegyezve.

A kutatás módszere: prospektív, kérdőíves adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján:

1. nem, kor, iskolai végzettség, tanácsadáson való részvétel oka,
2. napon dolgozás, napon töltött szabadság, szoláriumba járás szokásai,
3. napfényre hogyan reagál a bőre, bőrdaganat előfordulása családban.

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Suppa M. et al. The Italian Euromelanoma Day: evaluation of results and implications for future prevention campaigns. Int J Dermatol 2014 Jun;53(6):699-706.

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

A vizsgálatba minden cselekvőképes, írni-olvasni tudó résztvevőt bevonunk, aki a Melamona Napon a személyre szóló tanácsadáson megjelent és önként vállalkozik a Kérdőív kitöltésére, várhatóan megközelítőleg 600 fő, 18 és 65 év közötti résztvevőt (nemre való tekintet nélkül).

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése **STATISTICA 11.0**; **SPSS 22.0**; **R** programokkal, *Chi-square test*, *Student t-test* módszerekkel történik.

6. 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

(A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos 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.)

A tervezett vizsgálat prospektív.

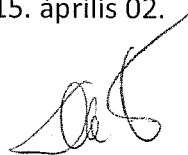
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevő személyazonossága 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.

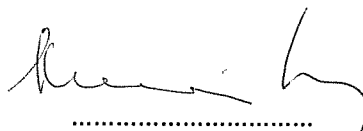
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2015. április 02.



.....
Dr. Oláh Judit

egyetemi docens, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika



.....
Prof. Dr. Kemény Lajos
intézetvezető

SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika