

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 téma címe: **„A *Propionibacterium acnes* baktérium szerepének vizsgálata a bőr immunfolyamatainak szabályozásában”**

A kérelem iktatási száma:

138/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos

tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

A jelenleg rendelkezésre álló ismeretek alapján a bőr speciális struktúrái, az úgynevezett folliculusok területén található bőr-, és immunsejtek képesek a testünk felszínén élő mikrobák, az úgynevezett bőr mikrobiom tagjainak felismerésére. Ezen mikrobiális közösség egyik jelentős képviselője a *Propionibacterium acnes* (*P. acnes*) baktérium, mely része az egészséges bőr mikroflórájának, de képes veleszületett immun- és gyulladási folyamatokat is indítani, melyek jelentős szerepet játszanak a serdülőkorban leggyakoribb krónikus gyulladási bőrbetegség, a pattanásos betegség (acne vulgaris) kialakulásában. A *P. acnes* baktérium egy Gram pozitív anaerob fermentáló pálcá, mely anyagcsere folyamatai során rövid szénláncú zsírsavakat, például propionsavat (PA) termel és szekretál a környezetébe. Korábbi eredményeink alapján a baktérium által indított sejtbioológiai folyamatok kontrolljában a PA fontos szerepet játszik epidermális keratinocitákban (Tax, közlésre elfogadva).

Munkánk célja ezért egy másik, a *P. acnes* baktériummal feltételezhetően szintén közvetlen kapcsolatba kerülő, az immunfolyamatok koordinálásban fontos szerepet játszó sejttípus, az úgynevezett dendritikus sejtek (DC) vizsgálata. Kísérleteinkben ezekben a sejtekben a *P. acnes* és a PA hatására induló folyamatok jellemzését végezzük, és arra a kérdésre keresünk választ, hogy baktérium befolyásolja-e ezen sejtek működését, és ezáltal az általuk kontrollált folyamatokat? Szerepük lehet-e a *P. acnes*-sel szemben kialakuló immuntolerancia kialakulásában, mely végső soron az acnés tünetek javulásához, és a serdülőkort követően a bőr homeosztázisának visszaállításához és fenntartásához vezethet.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A résztvevőknek összesen egy alkalommal kell klinikánkon megjelenniük. A vizit során anamnézist és fizikális vizsgálatot követően megtörténik a perifériás vérminták levétele (biológiai minták gyűjtése), majd a sejt- és molekuláris biológiai vizsgálatok.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Szabó K, Kemény L. Studying the genetic predisposing factors in the pathogenesis of acne vulgaris. Hum Immunol. 2011 Sep;72(9):766-73.

Tax G, Urbán E, Farkas R, Kónya Z, Kemény L and Szabó K. Propionic acid produced by Propionibacterium acnes strains contribute to their pathogenicity. (Közlésre elfogadva az Acta mato-Venereologica folyóiratban)

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

A vizsgálatba bevont személyek

A vizsgálatokba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Ambulanciájának acne diagnózissal kezelt betegei, valamint egészséges kontroll egyének (a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből vállalkozók) közül vonunk be 30 fő 18 év feletti egyént. A felső korhatár 40 év. A férfi-női arány előre nem meghatározott, de minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Vassarstats; SPSS; t- és anova próbák.

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 klinikai vizsgálat előtt a vizsgálati protokoll, ill. az egyéb szükséges dokumentumok birtokában a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Regionális és Intézményi Humán Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottsága szakmai és etikai szempontból engedélyezte a vizsgálatot, engedélyező hatóság az Országos Tisztifőorvosi Hivatal.

A vizsgálat előtt valamennyi beteg szóbeli és írásos tájékoztatásban részesül, ezt követően a beteg tájékoztatást és a beleegyező nyilatkozatot a beteg aláírja.

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. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg 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 29.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kemény Lajos".

Prof. Dr. Kemény Lajos
intézetvezető
Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika