

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

„Az autoimmun hólyagos betegségek kórlefolását és terápiás lehetőségeit elemző retrospektív adatgyűjtés”

A kérelem iktatási száma:

157/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna**, egyetemi tanár, kutatásvezető

1. A kutatás célja

Az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika fekvő beteg osztályán 2004.10.01-től 2015.10.01-ig pemphigus és pemphigoid diagnózissal kezelt betegek dokumentációjának retrospektív áttekintése. A betegek kórtörténetében szereplő adatok elemzését és betegségük kórlefolásának vizsgálatát a szakirodalomban fellelhető korábbi tanulmányok tükrében tervezzük.

Vizsgálatunk jelentősége, hogy a kapott eredmények alapján következtethetünk a betegség epidemiológiai jellemzőire, meghatározhatjuk a betegség prognosztikai faktorait, az alkalmazott terápia hatásosságát, a társbetegségek előfordulását, gyakoriságát, jellemzőit.

Az elemzések hozzájárulhatnak az autoimmun hólyagos betegség kezelési protokolljának fejlesztéséhez.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A tervezett kezdés: 2015. október 1.

Várható időtartam: 2 év

A vizsgálat várható befejezése: 2017. szeptember 30.

Vizsgálataink során az 2004. október 01-jétől 2015. október 01-ig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán diagnosztizált és kezelt autoimmun hólyagos betegeinek adatait tervezzük áttekinteni.

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján:

1. A betegek demográfiai adatai

- a. nem
- b. életkor

2. Az autoimmun hólyagos betegség jellemzői (bőr-, és/vagy szájnyálkahártya tünet):
3. A betegség kezelésére vonatkozó adatok
 - a. klinikai kezelés ideje
 - b. kezelés módja, gyógyszerek napi dózisa
 - c. kezelés eredményei
 - d. kezelés mellékhatásai
4. Társbetegségek

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Mihályi L, Kiss M, Dobozy A, Kemény L, Husz S. *Clinical relevance of autoantibodies in patients with autoimmune bullous dermatosis. Clin Dev Immunol. 2012*

2. Új megfigyelések autoimmun hólyagos bőrbetegségekben Doktori (Ph.D) értekezés Dr. Preisz Klaudia, Budapest 2005

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

A vizsgálatba minden olyan beteg bevonását tervezzük, „megközelítőleg 250 betegről van szó”, nemre és életkorra való tekintet nélkül, akik a 2004. október 01. - 2015. október 01. közötti időszakban a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán autoimmun hólyagos betegség diagnózissal orvosi ellátásban részesültek.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése **STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; Wilcoxon módszerrel** 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 élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospektív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

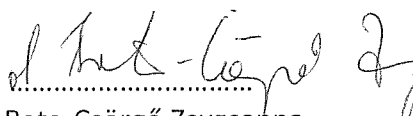
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

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

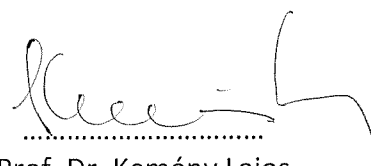
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2015. augusztus 28.



Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna
egyetemi tanár, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika



Prof. Dr. Kemény Lajos
intézetvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika