

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

Vasculitises és autoimmun betegek kórtörténetének, szövettani jellemzőinek és terápiás tapasztalatainak klinikai szempontokból történő feldolgoása, tudományos közlés céljából

A kérelem iktatási száma: 180/2015-SZTE

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

1. A kutatás célja

Az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika ambulanciáján és fekvőbeteg osztályán 1990-től 2015-ig a „vasculitis” diagnózissal kezelt betegek dokumentációjának retrospektív áttekintése. A betegek kórtörténetében szereplő adatok elemzését és betegségük kórlefolyásának vizsgálatát a szakirodalomban fellelhető korábbi tanulmányok tükrében tervezzük.

Vizsgálatunk jelentősége, hogy a kapott eredmények alapján a szövettani és a klinikai manifesztációk közötti korrelációkat elemezve, prediktív komponenseket keressünk, melyek segítik a betegség hosszú távú terápiás tervének megválasztását.

Az elemzések hozzájárulhatnak a „vasculitis” különböző alcsoportjainak kezelési protokolljának fejlesztéséhez.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A tervezett kezdés: 2015. október 20.

Várható időtartam: 3 év

A vizsgálat várható befejezése: 2018. október 20.

Vizsgálataink során az 1990-től 2015-ig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán, a „vasculitis”-szel diagnosztizált és kezelt betegeinek adatait tervezzük áttekinteni.

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján:

1. A betegek demográfiai adatai:

- a. nem
- b. életkor

2. Az vasculitis betegség jellemzői:

- i. Szubjektív és objektív manifesztációk
- b. Szöveti kép
- c. Egyéb laboratóriumi vizsgálatok eredményei

- 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. *Cojocar M, Cohocaru IM, Chico B: New insight into the rheumatoid vasculitis. Rom J Intern Med 2015;53(2):128-32.*
2. *Fox MC, Carter S, Khouri IF et al: Adult Henoch-Schönlein purpura in a patient with myelodysplastic syndrome and a history of follicular lymphoma. utis 2008;81(2):131-7.*
3. *Sheth K, Bockorny M, Elaba Z et al: Adult Onset Henoch-Schönlein Purpura: Case Report and Review of Literature. Conn Med 2015;79(2):81-5.*

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

A vizsgálatba minden olyan beteg bevonását tervezzük, „megközelítőleg több száz betegről van szó”, nemre és életkorra való tekintet nélkül, akik a 1990-2015 közötti időszakban a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán a „vasculitis” 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.

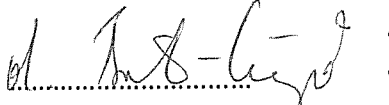
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

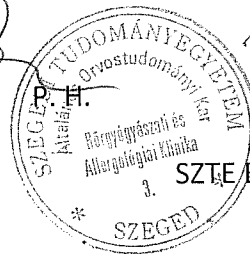
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

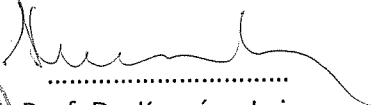
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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. október 02.


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




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