

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)

„European registry for hidradenitis suppurativa” létrehozása, adatgyűjtés a SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika hidradenitis suppuratívában szenvedő betegek körében”

A kérelem iktatási száma: 10/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Kemény Lajos**, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja, hogy kérdőív segítségével tanulmányozzuk a hidradenitis suppurativa betegséget különböző aspektusokból. Keveset tudni a HS természetes előzményeiről, kezeléséről, valamint a betegség kapcsán felmerülő klinikai és beteget érintő teherről. Jelenleg korlátozott számú adat áll rendelkezésre a HS lefolyásáról és heterogenitásáról az eddig közölt orvosi irodalomban. Rendkívül nagy szükség van való életből származó adatokra, egy regiszter vizsgálat hozzájárulhat a hiányzó ismeretek megszerzéséhez.

Várható eredményeink pontosan ezt a célt szolgálják, mind a klinikai, mind európai szinten.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán az Acne/ Hidradenitis suppurativa szakrendelésen gondozott HS betegeket a szokásos ellátásuknak megfelelő kezelés mellett követjük.

A betegek a viziten történő első megjelenés alkalmával elolvassák a vizsgálati tájékoztatót és a vizsgálatra való vállalkozásuk esetén aláírják a beleegyező nyilatkozatot. Az adatgyűjtés, a kérdőívek kitöltése ezután kezdődhet el.

Adataikat egy ingyenesen letölthető szoftverbe, mint egy eCRF filet töltjük fel (*OpenClinica software*).

A betegek adataihoz csak a klinika adatgyűjtésben szereplő orvosai férhetnek hozzá.

A kutatás módszere: prospektív, kérdőíves adatgyűjtés.

A betegek kérdőívet töltenek ki, egyes kérdéseket orvosukkal együtt - minden vizitjük alkalmával. Személyes adatokat nem kérünk, a kérdőív standardizált kérdéssorára adott válaszaikat név nélkül rögzítjük, kizárólag az illető korát és nemét feljegyezve. A beteget sorszámmal látjuk el.

A kérdőívek kitöltése önkéntes.

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Daxhelet M, Suppa M, Benhadou F, Djamei V, Tzellos T, Ingvarsson G, Boer J, Martorell A, Ingram JR, Desai N, Nassif A, Revuz J, Hotz C, Bettoli V, Deckers IE, Jemec GB, Prens E, Zouboulis CC, Del Marmol V.:

Establishment of an European Registry for hidradenitis suppurativa/ acne inversa by using an open source software

J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015 Sep 15.

2. Ingvarsson G, Dufour DN, Killasli H, Sartorius K, Lapins J, Skau PA, Moseng D, Dinparvar D, Furberg AS, Jemec GB, Emtestam L.:

Development of a clinical Scandinavian registry for hidradenitis suppurativa; HISREG.

Acta Derm Venereol. 2013 May;93(3):350-1.

3. Zouboulis CC, Desai N, Emtestam L, Hunger RE, Ioannides D, Juhász I, Lapins J, Matusiak L, Prens EP, Revuz J, Schneider-Burrus S, Szepietowski JC, van der Zee HH, Jemec GB.:

European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa.

J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015 Apr;29(4):619-44.

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

A prospektív kérdőíves vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán minden hidradenitis suppurativa betegséggel kezelt és a beleegyező nyilatkozatot aláírt beteget bevonunk, várhatóan 100-150 fő, 16 és 65 év közötti résztvevőt (nemre való tekintet nélkül).

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése a későbbiekben pontosított statisztikai módszerekkel történik.

6. Adatkezelés

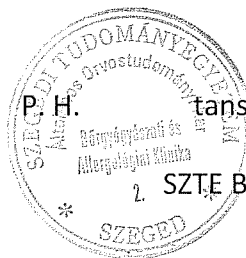
A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és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

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a 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, 2016. január 7.



Dr. Kemény Lajos

P. H.

tanészékvezető egyetemi tanár -
kutatásvezető

2. SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika