

Levél cím: I. sz. Bőrgyógyászati 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 terhességi dematosisos előfordulásának, lefolyásának, differenciáldiagnosztikájának retrospektív elemzése a kórszövettani vizsgálatok alapján

A kérelem iktatási száma: 191/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Varga Erika**, egyetemi adjunktus, bőrgyógyász és patológus szakorvos

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja a klinikánkon szövettani vizsgálattal diagnosztizált és kezelt terhességhez kapcsolódó bőrbetegségeken szenvedő betegekre és *betegségeikre* vonatkozó retrospektív adatgyűjtés. A szövettani diagnózisok alapján a szövettani jellemzők elemzését, a diagnózishoz szükséges vizsgálatokat és a betegek kórtörténetében szereplő adatok elemzését valamint betegségük kórlefolysának vizsgálatát tervezzük a szakirodalomban fellelhető korábbi tanulmányok tükrében.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során a 2005. január 1-től a vizsgálat engedélyezéséig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Szövettani Laboratóriumában diagnosztizált és ez alapján a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán orvosi ellátásban részesült betegek adatait tervezzük áttekinteni.

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, az engedélyezett vizsgálati protokoll szerinti tervezett szempontok alapján.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. McKeeMcKee's Pathology of the Skin, 4th Edition. ed.: Calonje, Brenn, Lazar, McKee. 2011
2. Braun-Falco's Dermatology 3rd Edition. ed.: Burgdorf, Plewig, Wolff, Landthaler. 2009

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

A vizsgálatba minden olyan nőbeteg bevonását tervezzük (várhatóan 10-20 kerülhet bevonásra), akik a vizsgálat tervezett időszakában terhességük alatt kezdődő, vagy annak során súlyosbodó, változó bőrbetegségük miatt szövettani vizsgálaton estek át, majd a diagnózisnak megfelelően a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán orvosi ellátásban részesültek.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése a betegségek, szövettani jellegzetességek, kezelések bemutatásával, esetismertetésekkel történik. Ezeket és a betegek demográfiai adatait az irodalmi adatokkal hasonlítjuk össze.

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.

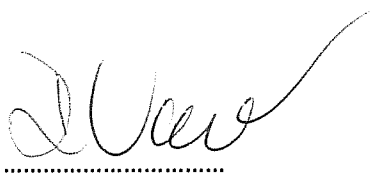
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

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

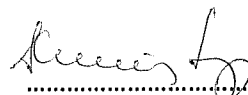
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2016. október 20.



Dr. Varga Erika
egyetemi adjunktus, kutatásvezető, SZTE
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika



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