

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)

Az anogenitalis területen előforduló bőrgyógyászati kórképek előfordulásának, differenciál diagnosztizálásának retrospektív vizsgálata a szövettani vizsgálatok alapján

A kérelem iktatási száma: 192/2016-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, anogenitalis területen előforduló bőrbetegségek vizsgálata, és ennek kapcsán a betegekre és betegségeikre vonatkozó retrospektív adatgyűjtés. A szövettani leletek áttekintésével a lokalizáció alapján összegyűjtött kórképek valamint a betegek kórtörténetében szereplő adatok elemzését a szakirodalomban fellelhető korábbi tanulmányok tükrében tervezzük.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során a 2014. január 1-től a vizsgálat engedélyezéséig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Szövettani Laboratóriumában diagnosztizált, anogenitalis bőrterületen megjelenő bőrbetegségek összegyűjtése és elemzése.

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 beteg bevonását tervezzük (várhatóan 50-100 fő kerülhet bevonásra), nemre és életkorra való tekintet nélkül, akiknek a vizsgálat tervezett időszakában az anogenitalis területről származó szövettani mintáját a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Szövettani laboratóriumában vizsgálták, diagnosztizálták.

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.

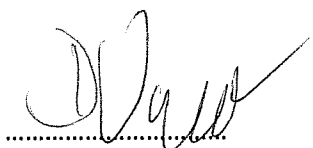
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

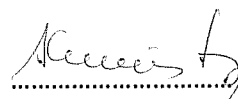
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után 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