

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

**A téma megnevezése** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Humán bőr szerkezeti változásainak vizsgálata FTIR módszerrel

A kérelem iktatási száma: 53/2009.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Csányi Erzsébet egyetemi docens

### **1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása**

Célunk annak in vivo vizsgálata, hogy különböző dermális készítmények milyen módon illetve mértékben módosítják a bőr szerkezetét, hidratáltságát. A hidratáció mértéke jelentősen módosíthatja számos hatóanyag bőrpenetrációját. Célunk olyan új típusú gyógyszerhordozó rendszerek kidolgozása, melyek segítségével tartós bőrhidratáció érhető el a stratum corneum szerkezeti változása nélkül.

---

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)**

Synchrotron FT-IR microscopic study of chemical enhancers in tran Sdermal drug delivery: example of fatty acids

M. Cotte, P. Dumas, M. Besnard, P. Tchoreloff, Ph. Walter

J. Control Release 97 (2004) 269-281

Attenuated total reflection-Fourier transform infrared spectroscopy as a possible method investigate biophysical parameters of stratum corneum in vivo

L. Brancalion, M. P. Bamberg, T. Sakamaki, N. Kollias

J. Invest. Dermatol. 116 (2001) 380-386

Characterization of the permeability barrier of human skin in vivo

F. Pirot, Y. N. Kalia, A. L. Stinchcomb, G. Keating, A. Bunge

Natl. Acad. Sci. USA 94 (1997) 1562-1567

Examination of stratum corneum barrier function in vivo by infrared spectroscopy

D. Bommaman, R. O. Potts, R. H. Guy

J. Invest. Dermatol. 95 (1990) 403-408

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

Egészséges önkéntesek, akiknél sem allergia, sem bármiféle bőrbetegség nem áll fenn

## **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

50 fő, nő és férfi, 20-60 év

## **5. A kutatás módszerei**

Fourier transzformációs infravörös spektroszkópiai vizsgálatok közvetlenül bőrön illetve tape-stripping módszerrel

## **6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

Kizárólag Gyógyszerkönyvi és kozmetikai minőségű alapanyagokból készült készítményeket vizsgálunk.

## **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

A vizsgálatokat gyógyszerész végzi, akit titoktartás kötelez.

## **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

Microsoft Excel program segítségével

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 teheti.

Szeged, 2009. április 23.

*Dr. Csáky Erzsébet*

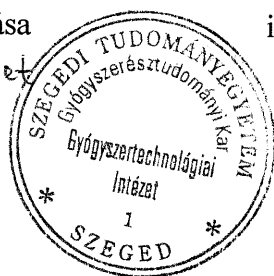
kérelmező neve és aláírása

Dr. Csáky Erzsébet

*Dr. Lebel Pirooska*

intézetvezető neve és aláírása

Dr. Lebel Pirooska



.....  
intézményvezető neve és aláírása