

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

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata
beavatkozással járó vizsgálatok számára**

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése

„A bőr kommenzális mikroflórájának hatása a bőrsejtekre és az epidermális barrierre fiziológiás és patológiás körülmények között”

A kérelem iktatási száma: 182/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Kemény Lajos, tanszékvezető egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálataink során célul tűztük ki a pattanásos betegség (acne) molekuláris patogenezisének megismerését, különös tekintettel a bőrsejtek (keratinociták és fibroblasztok) és a bőrt kolonizáló mikrobiális flóra egyes elemeinek (*Propionibacterium acnes* - *P. acnes* baktérium) kölcsönhatásának vizsgálatát *in vitro* sejt- és molekuláris biológiai módszerek alkalmazásával.

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

Koreck, A., Pivarcsi, A., Dobozy, A., and Kemeny, L. The role of innate immunity in the pathogenesis of acne. *Dermatology*, 206:(2)96-105. 2003.

Nagy, I., Pivarcsi, A., Koreck, A., Szell, M., Urban, E., and Kemeny, L. Distinct strains of *Propionibacterium acnes* induce selective human beta-defensin-2 and interleukin-8 expression in human keratinocytes through toll-like receptors. *J. Invest Dermatol.*, 124:(5)931-938. 2005.

Nagy I, Pivarcsi A, Kis K, Koreck A, Bodai L, McDowell A, Seltsmann H, Patrick S, Zouboulis CC, Kemény L. *Propionibacterium acnes* and lipopolysaccharide induce the expression of antimicrobial peptides and proinflammatory cytokines/chemokines in human sebocytes. *Microbes Infect.* 2006 Jul;8(8):2195-205. Epub 2006 May 19.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokba az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Plasztikai Osztályán emlő- vagy hasredukációs műtétre jelentkező 18 év feletti betegeit vonunk be, 5-10 fős létszámmal. A férfi-nő arány nem meghatározott.

Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatban önként vállalkozók vesznek részt, akik a beleegyező nyilatkozatot aláírták, mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos munkára sor kerülne.

Olyan betegek, akiknek has- vagy emlőredukációs műtéti beavatkozása során az eltávolított szöveti anyag mérete megengedi, hogy abból *in vitro* sejt- és molekuláris biológiai kísérletekhez bőrsejteket (keratinocita, fibroblaszt) izoláljunk, és ezekkel sejtenyészeteket hozzunk létre.

Kizárási kritériumok:

Mivel a plasztikai műtéti beavatkozások egészséges egyéneken történnek, kizárási kritérium nincs.

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

5-10 fő, 18 év feletti beteg. A férfi-nő arány nem meghatározott.

5. A kutatás módszerei

Biológiai mintavétel, sejtenyésztés, gén- és protein expressziós vizsgálatok.

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

A klinikai vizsgálat rovására írható nemkívánatos mellékhatással nem számolunk, mert Klinikai vizsgálatunk diagnosztikus jellegű.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 óraban hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

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

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

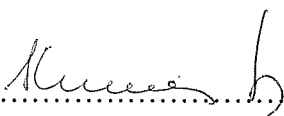
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Kapott eredményeinket statisztikai módszerekkel elemezzük (Vassarstat, SPSS: Paraméteres és nem paraméteres próbák).

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, 2012. november 19.




.....
Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár