

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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)

**Magas oxigéntartalmú KAQUN víz felhasználásával készült gél
tolerálhatóságának és hatékonyságának vizsgálata**

A kérelem iktatási száma: 196/2012

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

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A klinikai vizsgálat célja a kozmetikumként használatos magas oxigéntartalmú KAQUN víz felhasználásával készült gél tolerálhatóságának (irritációt/allergiát kiváltó hatásának), valamint hatékonyságának vizsgálata egészséges önkénteseken.

A készítmény hatékonyságát (pl. ránctalanító, hidratációt, rugalmasságot fokozó hatását) vizsgáljuk műszeres mérésekkel, illetve az önkéntesek elégedettségét dokumentáljuk.

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

COLIPA 1997.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Bőrfiziológiai Kutatólaboratóriumának donor adatbázisából kiválogatott 50 egészséges, önként vállalkozó 18 és 65 év közötti egyénen kívánjuk elvégezni. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

¹ 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

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

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatra önként vállalkozó aláírta a beleegyező nyilatkozatot mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.

Egészséges nő vagy férfi, 18 és 65 év között.

A vizsgált területen és testszerte tünetmentes a bőr.

Kizárási kritériumok:

Belső szteroid vagy citosztatikus kezelés 14 napon belül, antihisztamin szedés 3 napon belül.

Lokális szteroid kezelés 14 napon belül.

Terhes vagy szoptató nők.

Bőrbetegség fennállása.

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

50 fő egészséges önkéntes, 18 és 65 év közötti férfi és nő.

5. A kutatás módszerei

Tolerálhatósági vizsgálat zárt epikután patch teszttel; hatásossági vizsgálatok műszeres mérésekkel, fotódokumentáció készítésével és betegelégedettségi kérdőív kitöltésével történik.

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

A bőrre felvitt externák ritkán, az összetevőkre érzékenyeknél allergiás reakciót okozhatnak. Az esetlegesen érzékeny egyének a további vizsgálatokban nem vehetnek részt.

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

Az eredmények kiértékelését kétmintás t- próbával végezzük.

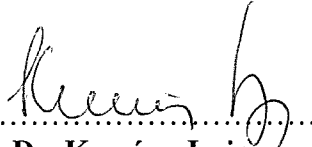
A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere:

STATISTICA 8.0; SPSS 15.0

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. december 1.




.....
Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár
- kérelmező, kutatásvezető