

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</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 teszi 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)

Psoriasisos betegek napozási és fényvédelemmel kapcsolatos szokásainak vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 35/2014  
A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Doró Péter, intézetvezető egyetemi docens

Szegedi Tudományegyetem, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

<sup>2</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  
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

- Psoriasisos betegek napozási szokásainak felmérése.
- Psoriasisos betegek fényvédelemmel kapcsolatos szokásainak vizsgálata.
- Felmérni, hogy psoriasisos betegek tüneteinek súlyossága hogyan változik a napfény hatására.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Centrum Általános Orvostudományi Kar Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikájának Psoriasis ambulanciáján megjelenő betegek közül kívánunk bevonni résztvevőket. A vizsgálatba előreláthatólag 100 beteg tervezünk bevonni. Az alanyok részvétele önkéntes alapon történik. A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel, mivel a rutin egészségügyi ellátásukon való megjelenés alkalmával kérjük fel őket a vizsgálatban való részvételre. A betegeknek egy önkitöltős, strukturált kérdőívet kell kitölteniük, ami kb. 10 percet vesz igénybe.

Az adatok felvitele, rendszerezése MS Excel program segítségével történik. Az anonim betegsintű adatok sorszámozva kerülnek rögzítésre.

Az adatok elemzése, leíró statisztikai módszerekkel történik, MS Excel és SPSS programok alkalmazásával.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1, Schön MP, Boehncke WH.: Psoriasis. *N Engl J Med.* 2005;352(18):1899-912.

2, Garbe C, Buettner PG.: Predictors of the use of sunscreen in dermatological patients in Central Europe. *Prev Med.* 2000;31:134-9.

3, Ling TC, Faulkner C, Rhodes LE.: A questionnaire survey of attitudes to and usage of sunscreens in northwest England. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2003;19(2):98-101.

4, Hancox JG, Sheridan SC, Feldman SR, Fleischer AB Jr: Seasonal variation of dermatologic disease in the USA: a study of office visits from 1990 to 1998. *Int J Dermatol.* 2004;43(1):6-11.

5, Sampogna F1, Sera F, Mazzotti E, Pasquini P, Picardi A, Abeni D; IDI Multipurpose Psoriasis Research on Vital Experiences (IMPROVE) Study Group.: Performance of the self-administered psoriasis area and severity index in evaluating clinical and sociodemographic subgroups of patients with psoriasis. *Arch Dermatol.* 2003;139(3):353-8

6, Puzenat E, Bronsard V, Prey S, Gourraud PA, Aractingi S, Bagot M, Cribier B, Joly P, Jullien D, Le Maitre M, Paul C, Richard-Lallemand MA, Ortonne JP, Aubin F.: What are the best outcome measures for assessing plaque psoriasis severity? A systematic review of the literature. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2010;24 Suppl 2:10-6

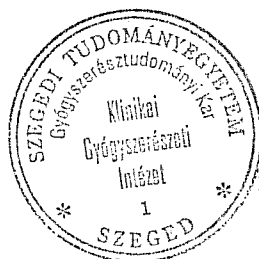
#### 4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora


A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Centrum Általános Orvostudományi Kar Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikáján psoriasis bőrtünetei miatt járóbeteg ellátásban kezelt 18. életévét betöltött férfi és női beteg, összesen 100 fő.

#### 5. 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<sup>5</sup> (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.)

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, 2014. március 7.



  
Dr. Doró Péter  
intézetvezető egyetemi docens  
vizsgálatvezető

<sup>5</sup> A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közzéadni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) 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.