

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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)

Újszülöttkorban előforduló bőrgyógyászati betegségek, bőrmanifesztációk és kialakulásukban szerepet játszó tényezők prospektív vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 36/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Csoma Zsanett Renáta**, egyetemi adjunktus, bőrgyógyász szakorvos, SZTE Bőrgyógyászat és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésének vezetője

1. A kutatás célja

A kutatás elsődleges célja az újszülöttkorban előforduló bőrgyógyászati kórképek, bőrmanifesztációk előfordulási gyakoriságának folyamatos, prospektív meghatározása, felmérése az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Újszülött Osztályán született gyermekek körében, illetve a bőrgyógyászati kórképek kialakulásában szerepet játszó tényezők vizsgálata.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat során a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján született gyermekek bőrgyógyászati státuszát kívánjuk felmérni. Megvizsgáljuk a

¹ 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.

² 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

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

bőrgyógyászati kezelést nem igénylő, fiziológiás, reverzibilis születési jegyek gyakoriságát, illetve a bőrgyógyászati obszervációt, kezelést igénylő kórképek prevalenciáját. Emellett rögzítjük a gyermekek születési súlyát, gesztációs korát, a születés módját. Az újszülöttek bőrgyógyászati szakvizsgálatát és ellátást követően, az édesanyák körében kérdőívet osztunk szét. A kérdőív főleg a család szociális, gazdasági, társadalmi helyzetére vonatkozó kérdéseket tartalmaz, a szülők egészségtudatosságát is vizsgálja. Emellett részletesen vizsgáljuk a szülők fenotípusos jellegzetességeit (szemszín, hajszín, bőrtípus), a teherbeesés, a terhesség körülményeit, a perinatális események, gyógyszeresedési szokások, esetlegesen fennálló kísérő betegségek potenciális szerepét a neonatális bőrgyógyászati kórképek kialakulására vonatkozóan. A kérdőívek kitöltése önkéntes.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Alper, J. C., Holmes, L. B.: The incidence and significance of birthmarks in a cohort of 4,641 newborns. *Pediatr. Dermatol* 1983, 1, 58-68.
2. Ferahbas, A., Utas, S., Akcakus, M., et al.: Prevalence of cutaneous findings in hospitalized neonates: a prospective observational study. *Pediatr. Dermatol* 2009, 26, 139-142.
3. Karvonen, S. L., Vaajalahti, P., Marenk, M., et al.: Birthmarks in 4346 Finnish newborns. *Acta Derm. Venereol.* 1992, 72, 55-57.
4. Verbov, J.: Common skin conditions in the newborn. *Semin. Neonatol.* 2000, 5, 303-310.
5. Eichenfield LF, Frieden IJ, Esterly NB. *Neonatal Dermatology*, 2nd ed. Saunders; 2008.
6. Paller AS, Mancini AJ. *Hurwitz Clinical Pediatric Dermatology*, 4th ed. Elsevier Saunders; 2011.
7. Ekiz, O., Gul, U., Mollamahmutoglu, L., et al.: Skin findings in newborns and their relationship with maternal factors: observational research. *Ann. Dermatol* 2013, 25, 1-4.
8. Boccardi, D., Menni, S., Ferraroni, M., et al.: Birthmarks and transient skin lesions in newborns and their relationship to maternal factors: a preliminary report from northern Italy. *Dermatology* 2007, 215, 53-58.
9. Liu, C., Feng, J., Qu, R., et al.: Epidemiologic study of the predisposing factors in erythema toxicum neonatorum. *Dermatology* 2005, 210, 269-272.

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

A vizsgálat során, az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Újszülött Osztályán született gyermekeket kívánjuk megvizsgálni a bőrgyógyászati szűrővizsgálat során (kb. 3000 újszülött, nemek aránya várhatóan azonos, születési arányoknak megfelelően), illetve az édesanyák körében kívánunk ezzel párhuzamosan kérdőívet kitöltetni.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az összegyűjtött adatokat egyváltozós és többváltozós analízissel kívánjuk elemezni.

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 vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (*A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról* szóló 1992. évi LXIII. tv., *Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről* szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük, azokat a törvényben előírt esetektől eltekintve harmadik félnek nem adjuk ki. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az *Adatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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 10.

Dr. Csoma Zsanett

Dr. Csoma Zsanett,
egyetemi adjunktus
- kérelmező



Prof. Dr. Kemény Lajos

Prof. Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár
- intézetvezető