

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)

Endokrin - különösképpen a pajzsmirigy- betegek között előforduló bőrtünetek és gyakoriságuk vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

60/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Kovács Réka klinikai szakorvos, SZTE Bőrgyógyászat és Allergológiai Klinika**

1. A kutatás célja

A kutatás elsődleges célja az endokrin betegek közül a pajzsmirigy betegséggel diagnosztizáltak között előforduló bőrtünetek, bőrgyógyászati kórképek, bőrmanifesztációk előfordulási gyakoriságának, illetve a tünetek kialakulásában szerepet játszó tényezők vizsgálata az SZTE Endokrinológiai Osztályon és Ambulanciáján gondozott betegek körében.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat során a Szegedi Tudományegyetem I. Belgyógyászati Klinika, Endokrinológiai Osztály Ambulanciáján gondozott és egy év időtartam alatt ott megforduló, pajzsmirigy eredetű kórképekben szenvedő betegek bőrtüneteit vizsgáljuk.

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.

0. Vizit

Az endokrinológiai betegvizsgálatot követően a bőrtünettel rendelkezőket tájékoztatjuk a vizsgálatról. Beleegyezésük esetén az adatgyűjtéshez időpontot egyeztetünk az önkéntes résztvevőkkel.

1. Vizit

Az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán, az előre egyeztetett időpontban adatokat gyűjtünk az önkéntes résztvevőktől: részletes anamnézist veszünk föl a betegtől, rögzítjük a betegek hormon statuszát, a gyógyszeres vagy egyéb terápiákat; az előforduló speciális bőrmanifesztációkat, egyéb nem specifikus bőrtüneteket dokumentáljuk: fotódokumentáció készül.

Az összegyűjtött adatok alapján vizsgáljuk a kórképek gyakoriságát.

2. Vizit

Kiválasztott esetekben egy második bőrgyógyászati vizit is tervezett, ahol az endokrinológiai kezelés (pl. hormonpótlás, esetleg sebészi terápia) hatását értékeljük a bőrtünetekre.

A bőrgyógyászati vizitek kapcsán a bőrtünetek kezelésére javaslatot, szakambulanciára irányítást kap a beteg.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Niepomniszcze H, Amad RH: Skin disorders and the thyroid diseases. J Endocrinol Inverst. 2001 Sep; 24(8):628-38.
2. Burman KD, McKinley-Grant L.: Dermatologic aspect of thyriod disease. Clin Dermatol. 2006 ;24 (4):247-55.
3. Leonhardt JM, Heymann WR: Thyroid disease and the skin. Dermatol Clin: 2002;20 (3):473-81
4. Ai J, Leonhardt JM, Heymann WR: Autoimmune tzhthyroid diseases:etiology, pathogenesis, and dermatological manifestations. J Am Acad Dermatol 2003; 48(641-59

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

A vizsgálatba az SZTE I. Belgyógyászati Klinika Endokrinológiai Osztályon és Ambulanciáján gondozott, pajzsmirigy eredetű kórképben szenvedő betegek köréből vonunk be maximum 80 fő, 14-80 év közötti önkéntes résztvevőt. A férfi-nő arány nem meghatározott.

5. Adatkezelés

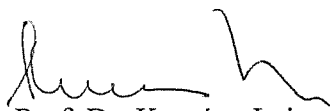
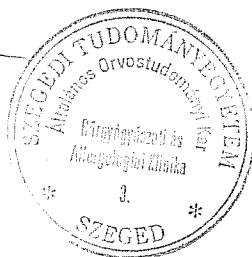
A vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (*A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. tv., Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.*) megfelelően kezeljük, azokat a törvényben előírt esetektől eltekintve harmadik félnek nem adjuk ki. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a *Betegadatlapon* 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 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. április 10.



Dr. Kovács Réka,
klinikai szakorvos
- kérelmező



Prof. Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár
- intézetvezető