

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

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

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

**UV fénykárosodás és UV fotográfia közötti összefüggés vizsgálata,
fénykárosodási klinikai score kidolgozása és a fényvédelem
hatékonyságának követése**

A kérelem iktatási száma:

112/2017-SZTE

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

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Jelen vizsgálat célja a napfény okozta bőrkárosodás vizsgálata, követése UV fotográfia segítségével. A fotódokumentáció készítésével egy fénykárosodási „score” kidolgozása a cél, az UV fotózás során követhető enyhe, szabad szemmel nem is észlelhető bőrpigmentáció eloszlásának felmérésével.

A vizsgálat második felében az emberek fényvédelmi szokásait követjük, hatékonyságát felmérjük UV fotográfia segítségével külső helyszínen.

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

1. Use of Standardized, Quantitative Digital Photography in a Multicenter Web-based Study

Joseph A. Molnar, Wesley K. Lew, Derek A. Rapp, E. Stanley Gordon, Denise Voignier, Scott Rushing, William Willner Eplasty. 2009; 9: e4.

2. Ryan G.Gamble, et al: Sun damage in ultraviolet photographs correlates with phenotypic melanoma risk factors in 12-year-old children. JAAD 2012. 67(4): 587-597

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Mindkét vizsgálatba 100-100 fő bevonását tervezzük.

1. sz. vizsgálat (klinikai fotózás): A Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Ambulanciáin megjelenő általános betegpopuláció közül választunk be 100 fő önként vállalkozó, 18 és 80 év közötti férfi/nő beteget. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

2. sz. vizsgálat (fotózás külső helyszínen): Egy szegedi strand fürdővendégei közül választunk be 100 fő önként vállalkozó, 18 és 80 év közötti férfi/nő résztvevőt. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

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

100 fő egészséges önkéntes, 18 és 80 év közötti nő/férfi.

100 fő beteg, 18 és 80 év közötti nő/férfi.

5. A kutatás módszerei

Fotódokumentáció készítése és ezek elemzése. Kérdőíves felmérés.

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

A vizsgálat a résztvevők részére nem jár kockázattal, mindössze fotók készülnek az önkéntes résztvevőkről.

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

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a személyazonosság nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az összegyűjtött adatokat párosított T-próbával elemezzük.

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, 2017. május 8.



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