

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

### A téma megnevezése

**A 2011-ben végzett ún. D-vitamin vizsgálat (protokollszám: ONK-DVITA-001) és a 2015-ben tartott Melanoma Nap (protokollszám: MEL-PROSP-001) során kitöltött kérdőívek feldolgozása és összehasonlító értékelése**

A kérelem iktatási száma:

12/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Ócsai Henriette**, klinikai főorvos

### **1. A kutatás célja**

A 2011-ben önkéntes egészségügyi dolgozókon végzett „**A serum 25(OH) D vitamin szint változásának vizsgálata egészséges önkénteseken, fényvédő alkalmazása mellett**” elnevezésű (protokollszám: ONK-DVITA-001) lezárult klinikai vizsgálat, valamint a 2015-ben laikusokon végzett „**A Melanoma Napokon részt vevő önkéntesek bőrdaganatra vonatkozó egyéni kockázati tényezőinek prospektív vizsgálata**” (protokollszám: MEL-PROSP-001) tárgyú lezárult klinikai vizsgálat során kitöltött kérdőívek feldolgozása, a nyert eredmények összehasonlító értékelése.

A szakdolgozat alapját képező vizsgálat célja, hogy felmérjük a 2 csoportban a fényvédelmi szokásokat, tanulmányozzuk, van-e különbség a fényvédelmi ismereteket illetően a 2 populáció között.

### **2. A kutatás megszervezése és módszerei, a kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

A vizsgálatba minden olyan beteg bevonását tervezzük, akik a két vizsgálat során – anonim módon - kérdőívet töltöttek ki.

*A kutatás módszere:* retrospektív adatgyűjtés, a részletes vizsgálati protokollban meghatározott szempontjuk alapján.

### **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

1. van der Leest, R., de Vries, E., Bulliard, J., Paoli, J., Peris, K., Stratigos, A., Trakatelli, M., Maselis, T., Šitum, M., Pallouras, A., Hercogova, J., Zafirovik, Z., Reusch, M., Olah, J., Bylaite, M., Dittmar, H., Scerri, L., Correia, O., Medenica, L., Bartenjev, I., Guillen, C., Cozzio, A., Bogomolets, O. and del Marmol, V. : The Euromelanoma skin cancer prevention campaign in Europe: characteristics and results of 2009 and 2010. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 25(12), pp.1455-1465., 2011
2. L.P. Hollier, S. Pettigrew, T. Slevin, M. Strickland, C.Minto: Comparing online and telephone survey results in the context of a skin cancer prevention campaign evaluation. *Journal of Public Health* March 10, 2016

3. L. Pil, I. Hoorens, K. Vossaert, V. Kruse, I. Tromme, N. Speybroeck, L. Brochez, L. Annemans: Burden of skin cancer in Belgium and cost-effectiveness of primary prevention by reducing ultraviolet exposure. *Preventive Medicine* 93 (2016) 177–182

#### 4. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése **STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; R** programokkal, *Kaplain-Meier Analisys; Chi-square test, Student t-test* és *Survival Analisys* módszerekkel történik.

#### 5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor

A tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospektív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

#### 6. Adatkezelés

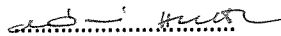
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII.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

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

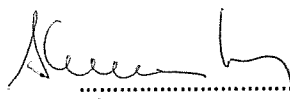
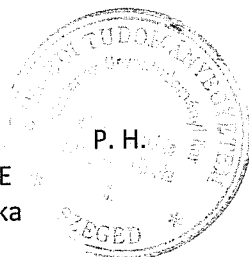
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2017. január 9.



Dr. Ócsai Henriette  
klinikai főorvos, kutatásvezető, SZTE  
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika



Prof. Dr. Kemény Lajos  
intézetvezető  
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai  
Klinika