

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 csecsemőkori bőrgyógyászati betegségek prevalenciájának vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

84/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

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

1. A kutatás célja

A kutatás fő célkitűzése a csecsemőkorból előforduló bőrgyógyászati betegségek, kórképek prevalenciájának vizsgálata az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésén. Felmérésünk során az elmúlt öt év során, a Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésen megjelent és kezelt 0-1 éves korú gyermekek ambuláns betegadatait kívánjuk feldolgozni; elemezzük az egyes bőrgyógyászati betegségek előfordulási gyakoriságát, a bőrtünetek morfológiai jellegzetességeit, anatómiai lokalizációját, az alkalmazott kezelési módokat, valamint a betegségek lefolyását. Az adatok rögzítését anonim módon végezzük, az elemzéshez statisztikai módszereket használunk fel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Felmérésünk során az elmúlt öt év során, a Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésen megjelent és kezelt 0-1 éves korú gyermekek ambuláns betegadatait kívánjuk feldolgozni retrospektív módon; elemezzük az egyes bőrgyógyászati betegségek előfordulási gyakoriságát, a bőrtünetek morfológiai jellegzetességeit, anatómiai lokalizációját, az alkalmazott kezelési módokat, valamint a betegségek lefolyását. Az adatok rögzítését anonim módon végezzük, az elemzéshez statisztikai módszereket használunk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Eichenfield F, Frieden I, Zaenglein A, Mathes E. Neonatal and Infant Dermatology 3rd ed., Saunders, 2014.
2. Bőrgyógyászat és Venereológia (Szerk.: Kárpáti S, Kemény L, Remenyik É) Budapest, Medicina Könyvkiadó Zrt; 2013.
3. Bologna JL, Jorizzo JL, Schaffer JV. Dermatology: 2-Volume Set. 3rd ed. Elsevier, 2012.
4. Larson AA, Dinulos JG Cutaneous bacterial infections in the newborn. Curr Opin Pediatr 2005; 17: 481-5.

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

A retrospektív adatelemzés során a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésén, 2012 óta megjelent és ellátásra került csecsemők adatainak feldolgozását tervezzük (megközelítően 500 beteg). A gyermekek életkora 0 és 1 év közötti, fiúk és lányok egyforma arányban.

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

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.

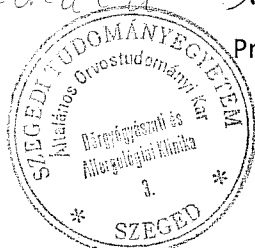
A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevők személyazonossága nem állapítható meg. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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. március 29.

Dr. Csoma Zsanett Rendelés *Kemény L*

Dr. Csoma Zsanett,
egyetemi adjunktus
- kérelmező



Prof. Dr. Kemény Lajos
- klinikaigazgató