

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

86/2017-SZTE

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok számára

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)

„A Monsun Kft. által rendelkezésre bocsátott 2 termék tolerálhatóságának klinikai vizsgálata”

A kérelem iktatási száma:

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

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A klinikai vizsgálat célja különböző, a kozmetikai iparban már használt hatóanyagok tolerálhatóságának (irritációt/allergiát kiváltó hatásának) vizsgálata egészséges önkénteseken.

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

COLIPA 1997.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott 50 egészséges, önként vállalkozó 18 és 65 év közötti egyénen kívánjuk elvégezni. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

A vizsgálatra önként vállalkozó aláírta a beleegyező nyilatkozatot mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.

Egészséges nő vagy férfi, 18 és 65 év között.

A vizsgált területen és testszerte tünetmentes a bőr.

Kizárási kritériumok:

Belső szteroid vagy citosztatikus kezelés 14 napon belül, antihisztamin szedés 3 napon belül.

Lokális szteroid kezelés 14 napon belül.

Terhes vagy szoptató nők.

Bőrbetegség fennállása.

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

50 fő egészséges önkéntes, 18 és 65 év közötti férfi és nő.

5. A kutatás módszerei

Tolerálhatósági vizsgálat *zárt epikután patch teszt*tel.

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

Az összes nem kívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

Amennyiben a résztvevő a tesztelt anyagok valamelyikére túlérzékeny (allergiás), akkor a teszthelyen kivörösödés vagy viszkető kiütés, hólyagcsa mutatkozik. Ezen tünetek néhány nap alatt elmúlnak, az esetlegesen jelentkező viszketés enyhítésére rövid ideig szteroid tartalmú kenőcsöt alkalmazunk.

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

A zárt epikután patch teszt eredményének leolvasása a tapaszok felhelyezése után 48 és 72 óra múlva történik, az eredmények kiértékelését egyszerű statisztikai elemzéssel végezzük.

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. március 30.



Prof. Dr. Kemény Lajos

kérelmező kutatásvezető, klinikaigazgató
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

