

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem 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 perforáló dematosisek előfordulásának, lefolyásának, differenciáldiagnosztikájának retrospektív elemzése a kórszövettani vizsgálatok alapján”

A kérelem iktatási száma:

134/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Varga Erika**, egyetemi adjunktus, bőrgyógyász és patológus szakorvos

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja a klinikánkon szövettani vizsgálattal diagnosztizált és kezelt perforáló dermatosis csoportba tartozó bőrbetegségekben szenvedő betegekre és *betegségeikre* vonatkozó retrospektív adatgyűjtés.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Szövettani Laboratóriumában diagnosztizált, és ez alapján a Klinikán orvosi ellátásban részesült betegek adatait tervezzük áttekinteni. Tekintettel a ritka kórképekre, előreláthatólag 2005.01.01-től a kutatás megkezdéséig, 2018.08.31-ig diagnosztizált esetek elemzését tervezzük.

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, az engedélyezett vizsgálati protokoll szerinti tervezett szempontok alapján.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. McKeeMcKee's Pathology of the Skin, 4th Edition. ed.: Calonje, Brenn, Lazar, McKee. 2011
2. Braun-Falco's Dermatology 3rd Edition. ed.: Burgdorf, Plewig, Wolff, Landthaler. 2009

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

A vizsgálatba minden olyan 18 év feletti beteg bevonását tervezzük, nemre való tekintet nélkül, akiknél a 2005.01.01-től 2018.08.31-ig tartó időszakban, szövettani vizsgálattal valamilyen perforáló dermatosis csoportba tartozó kórképet diagnosztizáltunk, az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán. Az eddigi tapasztalatok alapján várhatóan maximum 10 fő kerül bevonásra.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése a betegségek, szövettani jellegzetességek, kezelések bemutatásával, esetismertetésekkel történik. Ezeket és a betegek demográfiai adatait az irodalmi adatokkal hasonlítjuk össze.

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

7. 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.

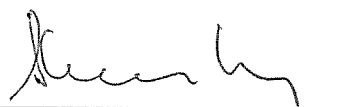
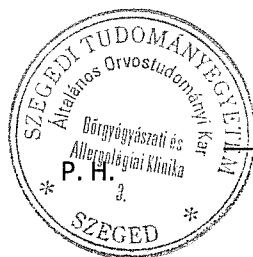
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2018. június 5.



Dr. Varga Erika
egyetemi adjunktus, kutatásvezető, SZTE
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
klinikaigazgató
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika