

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

Natúrkozmetikai készítmények bőrtűrhetőségének (irritatív és allergizáló hatásának) vizsgálata

KMOP-CA-DERMA-001

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Oroján Iván PhD**

osztályvezető főorvos

Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza

SZTE ÁOK Oktató Kórháza

Bőrgyógyászati Osztály

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatási projekt keretében előállított natúrkozmetikai prototípusok bőrtoleranciájának vizsgálata egészséges önként vállalkozó 19-60 év közötti egyéneken. (Kutatási részfeladat)

Vizsgálatok során a kozmetikai iparban már használt hatóanyagok bőrtűrhetőségét (irritatív és allergiát kiváltó hatását) határozzuk meg. Az összetevőkre az OÉTI Kozmetikai Osztályától előzetesen megkért „Elvi egészségügyi szakvélemény”-nyel rendelkezünk. Az alkalmazni kívánt *in vivo* allergológiai vizsgálatokkal a különböző anyagok irritatív hatását, és szenzitizált egyéneken az allergénekkal szembeni késői típusú (IV típusú) allergiás túlérzékenységet céltartóan ki lehet mutatni.

Az előállított készítmények hatékonysági vizsgálataihoz feltétlenül szükséges a bőrtolerancia tesztek elvégzése, mivel csak ezek birtokában lehet további lépésekről megalapozott döntést hozni.

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

Cheong S H et al: Comparison of Marketed Cosmetic Products Constituents with the Antigens Included in Cosmetic-related Patch Test, *Ann Dermatol* 22: 3, 2010

Frosch PJ, Kligman AM: The Duhring chamber. An improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions. *Contact Dermatitis* 5: 73, 1979

J-M, Maibach HI: Patch Testing and Prick Testing: A Practical Guide Official Publication of the ICDRG, Springer, New York, Berlin, 2009

Temesvári E, Kárpáti S: Gyaorlati allergológia, Semmelweis Kiadó, Budapest, 2009

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bőrtolerancia vizsgálatokat egészséges önként vállalkozó, 19-60 év közötti egyéneken, a Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza dolgozóinak és azok ismeretségi köréből kiválasztott egyének bevonásával kívánjuk elvégezni. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie a protokollban szereplő az összes bevonási kritériumnak [•19-60 év közötti életkorú, magát egészségesnek tartó egyén (nő vagy férfi), • tünetmentes bőr a tesztelési területen, • II-III. bőrtípus Fitzpatrick szerint, • fizikai vizsgálattal bőr vagy belszervi betegségre utaló tünetek hiánya, • aláírt tájékoztató-beleegyező nyilatkozat] és egy kizárási kritériumnak sem [• graviditás vagy lactatio, • tesztterületet érintő bőreltérés („angry back”, bőrpír, hyperpigmentatio, tattoo, heg) és egyéb eltérés (szőrös hát, fokozott izzadás), ami a teszt kivitelezését/ értékelését akadályozza), • sötét bőrszín, mely befolyásolja a bőrreakció megítélését • alkohol és/vagy drog függőség, • hepatitis/HIV teszt pozitivitás, • a vizsgálat kezdetét megelőző 4 hétben természetes vagy mesterséges UV-besugárzás, • a vizsgálat kezdetét megelőző 2 hétben alkalmazott szisztémás vagy lokális kezelés, mely befolyásolhatja a vizsgálat kimenetelét (pl. antihisztaminok, glukokortikoszteroidok, immunmodulánsok, stb), • a vizsgálatot megelőző 3 napon belül kozmetikum vagy egyéb lokális készítmény használata a tesztterületen, • ismert allergiás reakció a vizsgálati készítmények összetevőinek valamelyikére, • ragtapaszérzékenység, • anamnesztikus adat korábbi egyéb hiperszenzitivitásra, ekzémás, atópiás-, autoimmun betegsége, továbbiakat lásd a protokollban].

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

Irritációs vizsgálatba 50 egyén (19-60 év között), Szenzibilizációs vizsgálatba: 20 fő/készítmény

5. A kutatás módszerei

Zárt és nyitott epikutan tesztek (DDG,DGAKI Leitlinie, 2008. BAD Guidelines,2009) szerint

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

Az epikután teszt elvégzése minimális kockázattal jár (alacsony risk/benefit arány). Jelen vizsgálatához rendelkezünk az OÉTI Kozmetikai Osztályának Elvi egészségügyi szakvéleményével, mely alapján a készítmények „használatára vélelmezhetően nem jelent egészségügyi kockázatot, nem jár nemkívánat mellékhatással”. Esetünkben egészséges felnőtt önkénteseken, nagyon kismennyiségű anyag felhasználása mellett súlyosabb lokális vagy szisztémás reakció kialakulása nem várható.

Amennyiben egy anyag pozitív reakciót vált ki, égő, viszkető érzés jelentkezhetsz erythema, papula esetleg vesicula kialakulásával – melyek rövid idő alatt elmúlnak. Az esetlegesen jelentkező viszketés enyhítésére lokális szteroid tartamú externa használata lehet indokolt néhány napig.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A résztvevők anonimitása minden esetben biztosított. A vizsgálatban résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a vizsgálati egyén adatlapján kódolva tüntetjük fel, azokból a vizsgálati egyén személyazonossága nem állapítható meg. Azokat külső személynek nem adhatják át. Amennyiben a vizsgálat eredménye orvosi publikációban megjelenik, úgy abban a vizsgálatban résztvevő személyének azonosítására alkalmas adat nem kerül nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

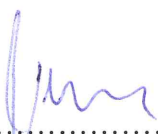
Kutatási projekt keretében kerülnek feldolgozásra e részprojekt (a klinikai vizsgálat)

adatai is. Az optimális módszert a statisztikus meghatározza.

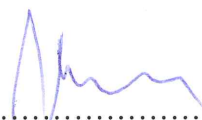
..

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.

Kecskemét, 2010. október 25.



.....
Dr. Oroján Iván PhD.
kérelmező neve és aláírása



.....
Dr. Oroján Iván PhD.
intézetvezető neve és aláírása



.....
Dr. Svébis Mihály
intézményvezető neve és aláírása

