

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

33/11

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki 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 bőrhatékonyságának vizsgálata KMOP-CA-DERMA-002

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

<sup>1</sup> 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

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

<sup>3</sup> 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

A korszerű kozmetikai készítmények esetében egyre nagyobb az igény – az ellenőrzött felhasznált alapanyagok és a környezetkímélő technológiák használatán kívül – a készítmények biztonságossági (irritatív és allergizáló hatás), valamint hatékonysági (objektív és/vagy szubjektív) vizsgálatára.

Jelen vizsgálatunk célja: „A természetesalapú hordozókba épített bioaktív és természetes hatóanyagok, valamint mikroelemek emberi bőrre gyakorolt együttes hatásának kutatása”-projekt keretében előállított natúrkozmetikai prototípusok bőrhatékonyságának meghatározása **használati (in-use) teszt** során végzendő, noninvazív, **műszeres** (MPA 9 digitális mérőelektronikával ellátott dermatometriás rendszer corneométerrel, tewaméterrel, reviscométerrel) **mérésekkel** és **vizuális analízissel** 25 egészséges, önként vállalkozó, 30-65 év közötti egyénen. (Részletes leírás a „Kutatási tervben).

A készítmények bőrtűrhetőségi vizsgálatai (irritatív és allergizáló hatás) előzetesen megtörténtek (Etikai e. sz.: 2754/2010/) és jó bőrtolerálhatósági paramétereket mutattak.

A bőrállapotot mérő korszerű műszeres *in vivo* vizsgálatok eredménye alapján a natúrkozmetikai készítmények egy-egy adott szempont szerinti hatékonysága objektíven megítélhető.

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

**Vergnanini AL**, Aoki V, Takaoka R, Madi J.: Comparative effects of pimecrolimus cream vehicle and three commercially available moisturizers on skin hydration and transepidermal water loss. *J Dermatolog Treat.* 21:126-9, 2010.

**Ohshima H**, Tada A, Kanamaru A et al: Relevance of the directionality of skin elasticity to aging and sagging of the face. *Skin Res Technol.* 17:101-7, 2011.

**Berardesca E**, Farinelli N, Rabbiosi G, Maibach HI.: Skin bioengineering in the non-invasive assessment of cutaneous aging. *Dermatologica.* 182:1-6, 1991.

## 3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bőrhatékonysági vizsgálatokat egészséges önként vállalkozó, 30-65 év közötti, a Kórház dolgozóinak és azok ismeretségi köréből kiválasztott egyének bevonásával kívánjuk elvégezni. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a protokollban szereplő az összes bevonási kritériumnak és egy kizárási kritériumnak sem.

### Bevonási kritériumok:

- A vizsgálatra önként vállalkozó aláírta a tájékoztató-beleegyező nyilatkozatot mielőtt bármilyen a vizsgálattal kapcsolatos beavatkozás megtörtént volna.
- 30-65 év közötti életkorú, magát egészségesnek tartó egyén (nő vagy férfi)
- A vizsgált területen (tesztterület) és testszerte tünetmentes a bőr.
- I-III. bőrtípus Fitzpatrick szerint

### Kizárási kritériumok:

- Graviditás vagy laktáció
- Ismert allergiás reakció a vizsgálati készítmények összetevőinek valamelyikére
- Anamnesztikus adat korábbi egyéb hyperszenzitivitásra, ekzémás, atópiás-, autoimmun betegsége
- A vizsgálat kezdetét megelőző 2 hétben alkalmazott szisztémás vagy lokális kezelés, mely befolyásolhatja a vizsgálat kimenetelét (pl. antihisztamin, glukokortikoszteroidok, citosztatikum, immunmoduláns)



- A vizsgálatot megelőző 3 napon belül kozmetikum vagy egyéb lokális készítmény használata a teszterületen

#### *Korlátozások a vizsgálat alatt*

A vizsgálat ideje alatt bőrápoló vagy egyéb lokális készítmény, valamint UV-sugárzás (napozás vagy szolárium) teszterületen történő használata nem engedélyezett.

#### **4. A kutatásba bevinni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

25 egészséges, önként vállalkozó 30 és 65 év közötti nő és férfi

#### **5. A kutatás módszerei**

Használati (in-use) teszt

Műszeres mérések: corneometer, tewameter, reviscometer (MPA 9 használatával)

Vizualis analízis.

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

A vizsgálat az önkéntesek számára gyakorlatilag nem jelent kockázatot (alacsony risk/benefit arány). A készítmények bőrtűrhetőségi vizsgálatait (irritatív és allergizáló hatás) előzetesen megtörténtek (Etikai e. sz.: 2754/2010) és jó bőrtolerálhatósági paramétereket mutattak. Esetünkben egészséges felnőtt önkénteseken, nagyon kismennyiségű anyag felhasználása mellett súlyosabb lokális vagy szisztémás reakció kialakulása nem várható. A noninvazív bőrfelszíni műszeres mérések kockázata elenyésző.

A vizsgálat alatt jelentkező összes nemkívánatos eseményt, mellékhatást dokumentáljuk.

A bőrre felvitt externák ritkán, az összetevőkre érzékenyeknél allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben egy anyag pozitív reakciót vált ki, égő, viszkető érzés jelentkezhet erythema, papula esetleg vesicula kialakulásával – melyek rövid idő alatt elmúlnak. Az esetlegesen jelentkező viszketés enyhítésére lokális szteroid tartamú externa használata lehet indokolt néhány napig. A kezelt területeken hyper- illetve hypopigmentált területek maradhatnak hátra, melyek bizonyos idő elteltével szintén elmúlnak.

A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órában hívható vizsgálóorvos elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

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

A vizsgálatban részt vevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az „Adatlapon” kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

A vizsgálat eredményéről a résztvevőkre nézve közvetlenül használható adat nem származik. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adat nem kerül nyilvánosságra.

## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Kutatási projekt keretében kerülnek feldolgozásra e részprojekt ( klinikai vizsgálat) adatai is. A bőrhidratáció, TEWL, rugalmasság változását a kiindulási értékhez képest ismételt méréses varianciaanalízissel határozzák meg mindkét készítmény esetén. Ez a páros t-próba általánosításának tekinthető módszer. A két készítmény hatásának összehasonlítására kétszemponos ismételt méréses varianciaanalízist alkalmaznak, mely figyelembe veszi a két csoportban a változást és egyúttal a csoportokat is összehasonlítja. Kétmintás t-próbát alkalmaznak a kiindulási és a végérték különbségeinek összehasonlítására.

A kezeletlen kiindulási állapothoz képest a vizuális score értékek változásának értékelése Friedman próbával. A két készítmény hatásának összehasonlítására a kezdeti és a végső score -értékek változását Mann-Whitney U próbával hasonlítják össze.

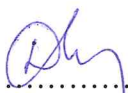
..

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. február hó 24 nap



.....  
Dr. Oroján Iván PhD.  
osztályvezető főorvos  
kérelmező



.....  
Dr. Svébis Mihály  
intézményvezető  
főigazgató főorvos

