

**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

**Az R47-PROTUMOL® krém bőrpoló hatásának vizsgálata superficiális basalioma és solaris keratosis helyi kezelésében, a műtéti eltávolítást, illetve PDT kezelését megelőző időszakban (protokollszám:BSK-PROTU-001)**

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Kemény Lajos, egyetemi tanár - kutatásvezető**  
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

**1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása**

A vizsgálat célja Az R47-PROTUMOL® krém bőrpoló, hidratáló hatásának vizsgálata superficiális basalioma és solaris keratosis helyi kezelésében, az elváltozások műtéti eltávolítását, illetve PDT kezelését megelőző időszakban.

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

Braun-Falco, Otto; Plewig, Gerd; Wolff, Helmut H.

***Braun-Falco's Dermatology***

(Eds. Burgdorf, Walter H.C.; Plewig, Gerd; Wolff, Helmut Heinrich; Landthaler, Michael  
3rd ed., Springer Verlag, 2008

***Dobozy-Farkas-Horváth-Hunyadi-Schneider***

**Bőrgyógyászat**

Eklektikon Kiadó és Nyomdai Szolgáltató Kft., 2005

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

A vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika női ill. férfi betegek közül 15-15 klinikailag superficiális basaliomának, illetve solaris keratosisnak megfelelő bőrlézővel rendelkező beteget kívánunk bevonni, az alsó korhatár 18 év, a felső korhatár 85 év.

*Bevonási kritériumok:* -18-85 év között életkor, klinikai, dermatoscopos vizsgálattal felállított basalioma, illetve solaris keratosis diagnózis.

*Kizáró kritériumok:* - súlyos allergiás, inflammatórikus dermatosis fennállása, a készítmény alkotórészeivel szembeni érzékenység, a kezelni kívánt bőrelváltozás korábbi PDT terápiája.

Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

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

- 15-15 klinikailag superficiális basaliomának, illetve solaris keratosisnak megfelelő bőrlézővel rendelkező beteg
- A férfi-nő arány nem meghatározott.
- 18 és 85 év közötti egyének

### **5. A kutatás módszerei**

A vizsgálatba bevont személyeknél a két vizit során sor kerül a bőrstátusz pontos felmérésére, illetve a bőrlézió (superficiális basalioma és solaris keratosisok) fotódokumentációjára.

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

Az R47-PROTUMOL<sup>®</sup> gyógynövényeket tartalmazó készítmény, amely kozmetikai, bőrápoló szerként régóta forgalomban van Európa számos országában, és több százezer tubus

értékesítése során mellékhatást nem jelentettek, tehát alkalmazása biztonságos.

A kezelés várhatóan, a korábban elvégzett ártalmatlansági vizsgálatok alapján nem jár szövődményekkel.

Az összes lehetséges nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt. Amennyiben lokális mellékhatások jelentkeznek, a kezelés megszakítására kerül sor.

Az összes lehetséges nemkívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

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 vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a *Betegadatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

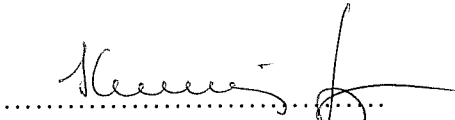
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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

Az eredmények kiértékeléséhez statisztikai tesztek alkalmazására nincs szükség.

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, 2011. május 09.

  
.....  
Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár

