

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálat számára

A téma megnevezése:

Egy kozmetikai készítmény hatékonyságának vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 144/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. med. habil. Csoma Zsanett Renáta PhD**, egyetemi adjunktus, bőrgyógyász szakorvos, SZTE Bőrgyógyászat és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésének vezetője

1. A kutatás célja

Vizsgálatunk célkitűzése, a készítmény hatékonyságának és tolerálhatóságának vizsgálata csecsemők, kisdetek pelenkával fedett bőrterületének védelmére.

A készítményt a pelenkacserék alkalmával szükséges használni, vékony rétegben a gluteális-genitális régió területére.

A készítmény tolerálhatóságát, hatékonyságát kérdőíves módszerrel vizsgáljuk.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A tervezett vizsgálat: használati teszt és kérdőíves felmérés.

A vizsgálatban való részvételre a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésén rutin egészségügyi ellátás részét képező egyik megjelenés alkalmával kérjük fel a résztvevőket, a gyermeküket vizsgálatra hozó szülőket.

Részletes tájékoztatást adunk a vizsgálatról és megtörténik a beleegyező nyilatkozat aláírása, a Beválasztási és Kizárási kritériumok ellenőrzése, a kozmetikai termék kiosztása és használatának részletes megbeszélése (a vizsgálati anyagot a résztvevők térítésmentesen kapják meg).

A 3 hetes használati teszt során a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést igényel a vizsgálat megkezdésétől számított egy hét elteltével és a legvégén. Mindkét alkalommal sor kerül a kezelt bőrfelület vizsgálatára és a kérdőív kitöltésére.

A kérdőívek kitöltése önkéntes. A kutatás során nyert adatokat egyszerű statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Eichenfield F, Frieden I, Zaenglein A, Mathes E. Neonatal and Infant Dermatology 3rd ed., Saunders, 2014.

Colipa 2007.

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

A kutatási vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésén megjelenő csecsemők közül választunk ki 25 fő, 2 – 18 hónapos/éves csecsemőt és kisdedet – az önként vállalkozó szülője bevonásával. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

5. Adatkezelés

A kérdésekre adott válaszokat és 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 a feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevők személyazonossága 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.

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, 2017. június 12.

Dr. Csoma Zsanett Renáta

Dr. Csoma Zsanett Renáta PhD
egyetemi adjunktus, kutatásvezető



Prof. Dr. Kemény Lajos

Prof. Dr. Kemény Lajos
klinikaigazgató