

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

**A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata  
beavatkozással járó vizsgálatok számára**

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

**Hatóanyag komplex (06) hatékonysági vizsgálata**

A kérelem iktatási száma: 225/2017-SUTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Kemény Lajos**,  
tanszékvezető egyetemi tanár, a kutatás vezetője

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

A klinikai vizsgálat célja a még forgalomban nem lévő kozmetikai termék bőrápoló hatásának vizsgálata enyhétől középsúlyos, arcra lokalizálódó, gyulladással járó acne vulgarisban, egy 8 hetes vizsgálati periódus során.

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

Trojahn C<sup>1</sup>, Schario M, Dobos G, Blume-Peytavi U, Kottner J.: Reliability and validity of two in vivo measurements for skin surface topography in aged adults. Skin Res Technol. 2015 Feb;21(1):54-60.

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

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Acne Ambulanciáján megjelenő 20, egyébként egészséges, önként vállalkozó, enyhétől középsúlyos, arcra lokalizálódó, gyulladással járó acne vulgarisban szenvedő, 14-35 év közötti női/férfi résztvevőn kívánjuk elvégezni.

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

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

20 fő 14 és 35 év közötti nő/férfi.

**5. A kutatás módszerei**

Használati tesztek, kozmetológiai műszeres mérésekkel és kérdőíves módszerrel..

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

Az összes nem kívánatos mellékhatást feljegyezzük a vizsgálat alatt.

A bőrre felvitt externák ritkán, az összetevőkre érzékenyeknél allergiás reakciót okozhatnak. Az esetlegesen érzékeny egyének a további vizsgálatokban nem vehetnek részt. A kezelt területeken hyper- illetve hypopigmentált területek maradhatnak hátra, melyek bizonyos idő elteltével

szintén elmúlnak.

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

## 7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

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. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a személyazonosság 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.

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

Eredményeinket statisztikai módszerekkel elemezzük (párosított T- próba, Vassarstat, SPSS: Paraméteres és nem paraméteres próbák). Összehasonlítjuk és értékeljük a Visioscan kamera által készített fotókat.

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, 2017. november 3.



P. H.

**Dr. Kemény Lajos**

tanszékvezető egyetemi tanár,  
kérelmező-kutatásvezető,  
klinikaigazgató