

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

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

**A téma megnevezése: A perifériás vér mononukleáris sejtjeinek analízise  
gyógyszerérzékenységi reakciókban**

A kérelem iktatási száma:

7/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna** egyetemi tanár,  
kutatásvezető

**1. A kutatás célja**

A betegségekre jellemző mintázatok azonosítása a perifériás vér mononukleáris sejt (PBMC) összetételében, a különböző típusú gyógyszerérzékenységi reakciók akut szakában.

**2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A vizsgálati anyag: vérminta: 16 ml (a résztvevőknek a vizsgálat 1 alkalommal egy vérvétel jelent).

Flow citometriás vizsgálat: a vért szeparáljuk, a lymphocyta populációt elkülönítjük, a sejteket immunfestéssel jelöljük és flowcitometriás eljárással vizsgáljuk a különböző perifériás vér mononukleáris sejt (PBMC) típusok arányát.

**3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Nishio D, Izu K, Kabashima K, Tokura Y: T cell populations propagating in the peripheral blood of patients with drug eruptions. Journal of dermatological science 2007, 48(1):25-33.

Cellular and Molecular Pathophysiology of Cutaneous Drug Reactions; Werner J. Pichler et al., Am J Clin Dermatol 2002; 3 (4): 229-238

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

A vizsgálatokat az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika akut gyógyszerallergiás tünetekkel kezelt nő és férfi betegein, valamint a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből vállalkozó egészséges kontroll személyeken végezzük. A vizsgálatba összesen 70 fő, 18 és 80 év közötti cselekvőképes nőt és férfit vonunk be, 50 gyógyszerallergiás beteget és 20 egészséges kontroll személyt. A férfi-nő arány nem meghatározott.

Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

**5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika**

Az eredményeket az R-studio statisztikai program és a szükséges statisztikai próbák segítségével értékeljük.

**6. A vizsgálati alanyok adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok**

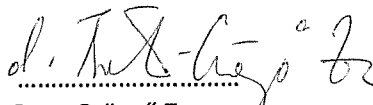
A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

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

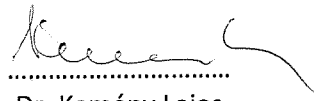
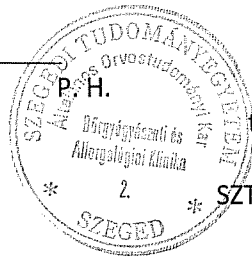
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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. január 3.



Dr. Bata-Csörgő Zsuzsanna  
egyetemi tanár, kutatásvezető  
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai  
Klinika



Dr. Kemény Lajos  
tanszékvezető egyetemi tanár,  
intézetvezető  
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai  
Klinika