

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 komplexek (01, 04 és 05) hatékonysági vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 92/2017-SZTE

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

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A klinikai vizsgálat célja három, még forgalomban nem lévő kozmetikai termék hatékonyságának vizsgálata, egészséges önkénteseken.

A készítmények hatékonyságát: bőrn nyugtató, hidratációs és ránctalanító hatását vizsgáljuk műszeres mérésekkel.

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

Trojahn C¹, 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 dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott 20+20+20=60 egészséges, önként vállalkozó, Komplex érzékeny bőr és Komplex hidratáló esetén: 18 és 65 év közötti női/férfi résztvevőn; Komplex anti-ageing esetén: 35 és 65 év közötti női résztvevőkön kívánjuk elvégezni. Minden résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

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

40 fő egészséges önkéntes, 18 és 65 év közötti nő/férfi.

20 fő egészséges önkéntes, 35 és 65 év közötti nő.

5. A kutatás módszerei

Használati tesztek, kozmetológiai műszeres mérésekkel.

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 óraban hívható vizsgálóorvos 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.

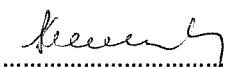
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az összegyűjtött adatokat párosított T-próbával elemezzük.

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. április 4.




Prof. Dr. Kemény Lajos
kérelmező-kutatásvezető,
klinikaigazgató