

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

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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Candida fajok kolonizációjának vizsgálata bőrfelületeken

A kérelem iktatási száma: 102/2018-SZTE

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

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk közvetlen célja annak tisztázása, hogy az egészséges emberi bőrt milyen gyakorisággal kolonizálják Candida fajok és ezeknek milyen a faj szintű eloszlása. Így tisztázni tudjuk azt is, hogy a *C. albicans* része-e a normál flórának a bőrön.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatást a Szegedi Tudományegyetem Mikrobiológiai Tanszéke (Dr. Gácsér Attila csoportja) és Szegedi Tudományegyetem **Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika** végzi.

A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika feladata a mintavétel: nem invazív eljárással egészséges egyének bőrének 3 jellegzetesen eltérő területéről [száraz terület (alkar), nedves terület (testhajlat) és zsíros terület (arcbőr)] és összehasonlítás alapul szájnyalakárhártyáról Candida törzsek izolálása.

Az izolált Candida törzseket a Szegedi Tudományegyetem **Mikrobiológiai Tanszéke** (Dr. Gácsér Attila csoportja) HROMagar differenciáló táptalajokon tenyészt ki és határozza meg. A törzsekből továbbá teljes genomi DNS-t von ki és diagnosztikai PCR, esetleg DNS szekvenálás segítségével verifikálja a tenyésztési vizsgálatok alapján meghatározott faji szintű eloszlást.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Odds FC (szerk.) (1988): *Candida* and Candidosis, 2nd ed. Bailliere Tindall, London.
2. Rippon JW (1974): *Medical Mycology: The Pathogenic Fungi and the Pathogenic Actinomycetes*. W.B. Saunders Co., Philadelphia.
3. Dismukes WE, Peter G. Pappas GP, Sobel JD (szerk.) (2003): *Clinical Mycology*. Oxford University Press, New York.
4. Szalka A (szerk.) (2000): *Az orvosi mikológia gyakorlati kérdései*. Golden Book Kiadó, Budapest.

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

A tervezett vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből, valamint a Szegedi Tudományegyetem hallgatói közül vonunk be 50 fő egészséges önként vállalkozó, 20-30 év közötti fiatal nőt vagy férfit. A férfi-nő arány nem meghatározott.

Az egyetem hallgatói számára rövid felhívást helyezünk el a két érintett tanszék több pontján.

Bevonási kritériumok:

- 20 és 30 év közötti fiatal férfiak és nők,
- cselekvőképes, írni-olvasni tudó önkéntes,

- a Tájékoztató és a beleegyező nyilatkozat aláírása.
Kizáró kritériumok: a résztvevő a mintavétel előtti 2 hétben nem kaphat semmilyen lokális kezelést.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatsornak megfelelő statisztikai teszt, GraphPad Prism 7, analízáló program segítségével (párosított t teszt, ANOVA megfelelő posztteszttel).

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


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 feldolgozásra kerülő adatokat az Adatlapon kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevő személyazonossága nem állapítható meg.

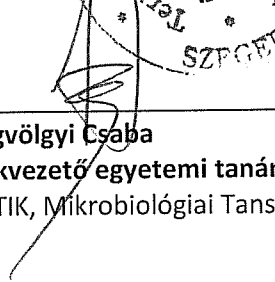
Amennyiben a vizsgálat eredményét tudományos közleményekben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

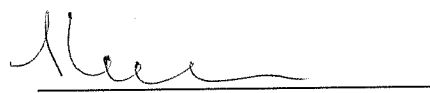
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2018. április 27.


Dr. Gácsér Áttila
egyetemi docens, az MTA doktora,
kutatásvezető
SZTE TTIK, Mikrobiológiai Tanszék




Dr. Vágvolgyi Csaba
tanszékvezető egyetemi tanár
SZTE TTIK, Mikrobiológiai Tanszék


Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
kérelmező kutatásvezető
SZTE ÁOK, Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika

