

Levél cím: 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 immunsejtjeinek vizsgálata különböző autoimmun eredetű, bőrtünetekkel járó betegségekben”

A kérelem iktatási száma: 137/2018-SZTE

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

1. A kutatás célja

Különböző kezeletlen, autoimmun eredetű, bőrtünetekkel járó betegségekben (psoriasis, arthritis psoriatica, cutan sclerosis, cutan lupus erythematosus, szisztémás lupus erythematosus) célunk az immunsejtek karakterizálása, a betegségekre jellemző mintázatok azonosítása, immunregulátorok vizsgálata, összehasonlítva egészséges kontroll egyének immunsejtjeivel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat az önkéntes résztvevők számára 1 alkalommal egy vérvételt jelent. A vizsgálat a résztvevők részére nem jár külön megjelenéssel, a rutin ellátás részét képezi.

1. Vérvétel: A vizsgálatban résztvevő személyek bőrét fertőtlenítjük, majd a vénából 2x4,5 ml vért veszünk betegenként kék kupakos, Na3-citrátos csőbe.
2. A vérből sejteket szeparálunk, majd a sejteket immunfestéssel jelöljük, ezt követően a jelölt sejtekkel áramlások citometriás analízist végzünk, vizsgáljuk a betegek és egészséges kontrollok sejtjei közötti különbségeket.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Kwok T, Jing Loo W, Guenther L. Psoriasis and multiple sclerosis: is there a link? *J Cutan Med Surg.* 2010 Jul-Aug;14(4):151-5.
2. Ehsan M, Xixi KL. Sclerosis, Multiple. *StatPearls Publishing.* 2018-2018 Apr 9.
3. Katsuyama T, Tsokos GC, Moulton VR. Aberrant T Cell Signaling and Subsets in Systemic Lupus Erythematosus. *Front Immunol.* 2018 May 17;9:1088.
4. Kerschbaumer A, Fenzl KH, Erlacher L, Aletaha D5. An overview of psoriatic arthritis - epidemiology, clinical features, pathophysiology and novel treatment targets. *Wien Klin Wochenschr.* 2016 Nov;128(21-22):791-795. Epub 2016 Nov 7.
5. Hawkes JE, Chan TC, Krueger JG. Psoriasis pathogenesis and the development of novel targeted immune therapies. *J Allergy Clin Immunol.* 2017 Sep;140(3):645-653.

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

A vizsgálatokat az SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika autoimmun eredetű, bőrtünetekkel járó betegségekben szenvedő (psoriasis, arthritis psoriatica, cutan sclerosis, cutan lupus erythematosus, szisztémás lupus erythematosus) betegein, és egészséges önkéntes kontroll csoporton végezzük. A vizsgálatba összesen betegcsoportonként 20 fő, egészséges kontroll személyekből 10 fő, 18 év feletti, cselekvőképes nőt és férfit vonunk be. Felső korhatár nincs.

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

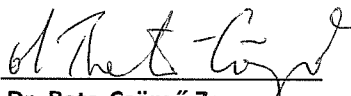
A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően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

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

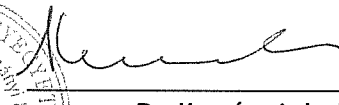
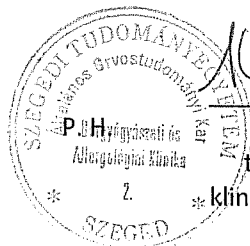
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2018. június 8.



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



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