

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 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)

C-peptid tartalmú kozmetikai anyag ismételt hatékonysági vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 92/2019-SZTE

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

1. A kutatás célja

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

A készítmény hatékonyságát hatását vizsgáljuk műszeres mérésekkel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Készítmény bőrre gyakorolt hatásának vizsgálata, mérése (ismétléses nyílt epikután teszt).

A vizsgálat 7 napig tart, a résztvevőknek a klinikán naponta kell megjeleníteniük a reggeli órákban.

Az első napon a kezelések előtt lesz az első mérés a TEWA-méterrel, majd az anyagok kiosztása után a kezelések bemutatása, megkezdése történik.

Ettől kezdve kezelések a hetedik nap reggeléig, illetve vizuális értékelés a kezelt területeken minden nap. A kezelések befejezését követő 2. óra után mérés TEWA-méterrel (7. nap).

A kapott eredmények statisztika értékelése.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Hannuskela M.: Epicutaneous testing. 1979; *Allergy* 34:5-10.

2. Igielska-Kalwat J., Gościańska J., Witkowska B., Nowak J.: In vivo studies of substances used in the cosmetic industry. 2016; *Postepy Dermatol Alergol* 33:163-9.

3. Hannuksela M., Salo H.: The repeated open application test (ROAT). 1986; *Contact Dermatitis* 14:221-7.

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

A vizsgálatokat a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kiválasztott 20 egészséges, önként vállalkozó 20 és 75 év közötti résztvevőn kívánjuk elvégezni. A férfi/nő arány nem meghatározott. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

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

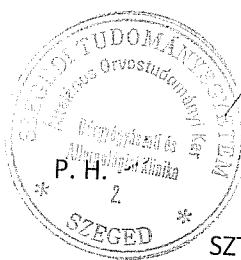
egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

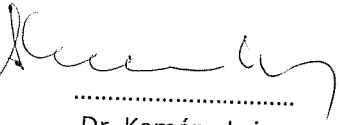
A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a személyazonosság nem állapítható meg.

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, 2019. május 9.




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