

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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)

Újszülöttkorban előforduló bőrgyógyászati betegségek, bőrmanifesztációk retrospektív epidemiológiai vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 11/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Csoma Zsanett Renáta**, egyetemi adjunktus, bőrgyógyász szakorvos, SZTE Bőrgyógyászat és Allergológiai Klinika Gyermekbőrgyógyászati Szakrendelésének vezetője

1. A kutatás célja

A kutatás célja az újszülöttkorban előforduló bőrgyógyászati kórképek, bőrmanifesztációk előfordulási gyakoriságának retrospektív meghatározása, felmérése az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Újszülött Osztályán született gyermekek körében.

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:
g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat során a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján született gyermekek bőrgyógyászati státuszára vonatkozó adatait elemezzük, felmérve a bőrgyógyászati kezelést nem igénylő, fiziológiás, reverzibilis születési jegyek gyakoriságát, illetve a bőrgyógyászati obszervációt, kezelést igénylő kórképek prevalenciáját. A név nélkül kitöltött adatlapokon rögzítjük az újszülöttek nemét, gesztációs korát, születési súlyát, valamint az esetlegesen előforduló bőrgyógyászati manifesztációkat, kórképeket.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. *Alper, J. C., Holmes, L. B.*: The incidence and significance of birthmarks in a cohort of 4,641 newborns. *Pediatr. Dermatol* 1983, *1*, 58-68.
2. *Ferahbas, A., Utas, S., Akcakus, M., et al.*: Prevalence of cutaneous findings in hospitalized neonates: a prospective observational study. *Pediatr. Dermatol* 2009, *26*, 139-142.
3. *Karvonen, S. L., Vaajalahti, P., Marenk, M., et al.*: Birthmarks in 4346 Finnish newborns. *Acta Derm. Venereol.* 1992, *72*, 55-57.
4. *Verbov, J.*: Common skin conditions in the newborn. *Semin. Neonatol.* 2000, *5*, 303-310.
5. Eichenfield LF, Frieden IJ, Esterly NB. *Neonatal Dermatology*, 2nd ed. Saunders; 2008.
6. Paller AS, Mancini AJ. *Hurwitz Clinical Pediatric Dermatology*, 4th ed. Elsevier Saunders; 2011.

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

A vizsgálat során a SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján született gyermekek adatait kívánjuk elemezni, várhatóan egy évre visszamenőleg, kb. 3000 újszülött kórlapjának felhasználásával. (nemek aránya várhatóan azonos, születési arányoknak megfelelően)

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁴ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

⁴ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közzélni.

esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

A vizsgálatban részt vevő betegek adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (*A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról* szóló 1992. évi LXIII. tv., *Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről* szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük, azokat a törvényben előírt esetektől eltekintve harmadik félnek nem adjuk ki. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a *Betegadatlapon* kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

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, 2014. január 10.

Dr. Csoma Zsanett

Dr. Csoma Zsanett,
egyetemi adjunktus
- kérelmező

Prof. Dr. Kemény Lajos

Prof. Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár
- intézetvezető



A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.