

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

39/11.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>4</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

**A téma megnevezése** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

*Bőrhidratáció és a transepidermális vízvesztés vizsgálata Corneométerrel, Tewaméterrel és Thermometerrel*

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: *Dr. Csányi Erzsébet egyetemi docens*

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

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

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

*Dermális gyógyszerhordozó rendszerek fejlesztése során fontos figyelembe venni a készítmények bőrre gyakorolt hatását. A bőr hidratáltsági állapota jelentős szerepet játszhat a hatóanyag-felszívódásban, ugyanakkor különös figyelmet kell fordítani az alkalmazott segédanyagokra, melyek esetlegesen megnövelhetik a bőr vízvesztését.*

*Vizsgálatainkat TDK és PhD munka keretében kívánjuk végezni. A kísérlet során különböző félszilárd dermális gyógyszerhordozó rendszerek bőr hidratációra gyakorolt hatásait illetve ezek összefüggését kívánjuk vizsgálni. A tesztelt készítmények között különböző polimer tartalmú hidrogélek, szilikon alapú segédanyagokat tartalmazó gélek és emulziós krémek szerepelnének. Valamennyi felhasznált komponens Gyógyszerkönyvi vagy kozmetikai minőséggel rendelkezik.*

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

*A vizsgálatokat egészséges önkénteseken illetve szőrtelen egereken kívánjuk végezni.*

*A bőr hidratáltsági állapotát Corneometer, a hőmérsékletét Thermometerrel, a transepidermális vízvesztést pedig Tewameter segítségével kívánjuk meghatározni.*

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

*Comparative assessment of the performance of two generations of Tewameter<sup>®</sup>: TM210 and TM300, Rosado, C., Pinto, P., Rodrigues, L. M.: Int. J. Cosmet. Sci. 27, 237–241 (2005)*

*Transdermal delivery of naloxone: skin permeation, pharmacokinetic, irritancy and stability studies, Panchagnula, R., Bokalia, R., Sharma, P., Khandavilli, S.: Int. J. Pharm. 29, 213–223 (2005)*

*Effects of disinfectants and detergents on skin irritation, Slotosch, C., M., Kampf, G., Löffler, H.: Contact Dermatitis 57, 235-241 (2007)*

*Approaches for optimizing the calibration standard of Tewameter TM 300, Miteva, M., Richter, S., Elsner, P., Fluhr, J., W.: Exp. Dermatol. 15, 904-912 (2006)*

*Moisturizing potentials of ascorbyl palmitate and calcium ascorbate in various topical formulations, Göncüllü, Ü., Yener, G., Üner, M., Incegül, T.: Int. J. Cosmet. Sci. 26, 31-36 (2004)*

*Systemic evening primrose oil improves the biophysical skin parameters of healthy adults, Muggli, R.: Int. J. Cosmet. Sci. 27, 243–249 (2005)*

*Quantitative description of human skin water dynamics by a disposition-decomposition analysis (DDA) of trans-epidermal water loss and epidermal capacitance, Rodrigues, L., M., Pinto, P., C., Pereira, L., M.: Skin Research and Technology 9, 1 (2003)*

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

*50 fő (19-60 éves; férfi és nő egyaránt) önként jelentkező egyetemi hallgató illetve*

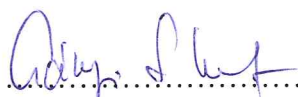


intézeti dolgozó

**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 tájékoztatás<sup>5</sup>** (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos 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.)

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.

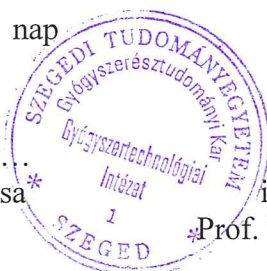
Szeged, 2011. március hó 01. nap



kérelmező neve és aláírása\*

Dr. Csányi Erzsébet  
egyetemi docens

SZTE Gyógyszertechnológiai Intézet



intézetvezető neve és aláírása

Prof. Dr. Révész Piroska tanszékvezető  
egyetemi tanár

SZTE Gyógyszertechnológiai Intézet

.....  
intézményvezető neve és aláírása

<sup>5</sup> 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 közölni.

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.