

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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Hidratáló készítmény hatásának vizsgálata klinikailag ellenőrzött körülmények között

A kérelem iktatási száma: 54/2018-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, hidratációs hatását vizsgáljuk műszeres mérésekkel.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A klinikai vizsgálat egy résztvevő részére 2 hétig tart, összesen 4 vizitból áll.

Részletes tájékoztatás a vizsgálatról és a beleegyező nyilatkozat aláírása, anamnézis felvétele.

Használati teszt: a készítmény kiosztása és használatának megbeszélése. A műszeres mérések időpontjainak egyeztetése.

Műszeres mérések (Corneometer, Tewameter) a kijelölt területeken a kezeléseket megelőzően, illetve a kezeléseket követően, az előre meghatározott időpontokban.

A kapott eredmények statisztika értékelése.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Trojahn C¹, Schario M, Dobos G, Blume-Peytavi U, Kottner J.:

Reliability and validity of two in vivo measurements for skin surface topography in aged adults.

Skin Res Technol. 2015 Feb;21(1):54-60.

Leite e Silva VR, Schulman MA, Ferelli C, Gimenis JM, Ruas GW, Baby AR, Velasco MV, Taqueda ME, Kaneko TM.

Hydrating effects of moisturizer active compounds incorporated into hydrogels: in vivo assessment and comparison between devices

J Cosmet Dermatol. 2009 Mar;8(1):32-9.

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, 18 és 65 év közötti női/férfi résztvevőn kívánjuk elvégezni. Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumoknak.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az eredmények/adatok kiértékelését egyszerű statisztikai elemzéssel végezzük.

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

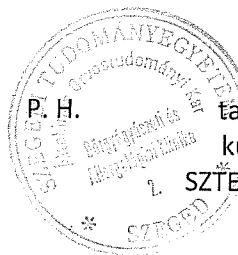
egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

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. március 1.



Lajos Kemény

.....
Dr. Kemény Lajos

tanácskezelő egyetemi tanár,
kutatásvezető, klinikaigazgató
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika