

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 Kutatásaitikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ 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)

Egy gyökerű fogak körtrepánnal történő rezekciójának vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 52/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Antal Márk PhD,
 adjunktus, SZTE FOK Konzerváló és Esztétikai Fogászati Tanszék

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.

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

1. A kutatás célja

A kutatás célja egy új rezekciós módszer vizsgálata, melynek során egy speciális körtrepánnal végzett beavatkozást szeretnénk összehasonlítani az endodonciai mikrosebészetben eddig 90 fokos leferdítéssel eltávolított rezekciós felszínnel. A vizsgálat során szeretnénk igazolni, hogy a trepánnal végzett beavatkozás során ugyan úgy el lehet távolítani az apikális delta illetve ramifikációkat, melyek a perzisztáló gyulladás kiváltó okaként szerepelhetnek.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az in-vitro vizsgálat során csak egy gyökerű, lehetőleg front humán fogakat vizsgálunk, melyek az SZTE-FOK betegellátási tevékenysége során lettek eltávolítva. A fogeltávolítást követően a fogak gyökerének vizsgálata és mérése alapján határozzuk meg a körtrepán átmérőjét, mely alkalmas az említett csúcsi harmad eltávolítására. A fogak eltávolítás után 0,5% Chloramin és 0,9% NaCl tartalmú oldat keverékében vannak tárolva. A beavatkozás során a fogat a koronai résznél satuba rögzítjük és a gyökér hosszanti tengelyére merőlegesen tartott fúróval (körtrepán) vágjuk le a csúcsi harmadot. Az így kapott félkör-ív alakú felszínen lévő gyökércsatorna nyílásokat metilin-kékkel megfestve tesszük detektálhatóvá. A hosszanti tengelynek megfelelő irányból készült sztereomikroszkópos felvétellel rögzítjük a kapott adatokat. A vizsgálat második felében, az adott gyökéren a vágási felszínt átalakítjuk a mikrosebészetben jelenleg elfogadott 90 fokos levágásra, egy gyémánt fissura fúró segítségével. A kapott vízszintes fogfelszín újbóli metilin-kékes megfestése, majd mikroszkóppal való vizsgálata után a felszíni képet összehasonlítva az első metszési formával, választ kaphatunk a technika precizitást illetően.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) Carr GB: Surgical endodontics. In Cohen S, Burns R, (ed.): Pathways of the pulp. (6th ed.) Mosby, St Louis, 1994; 531.
- 2) Espir CG, Nascimento CA, Guerreiro-Tanomaru JM, Bonetti-Filho I, Tanomaru-Filho M: Radiographic and micro-computed tomography classification of root canal morphology and dentin thickness of mandibular incisors. *J Conserv Dent.* 2018 Jan-Feb;21(1):57-62.
- 3) Evens GE, Bishop T, Renton T: Update for guidelines for surgical endodontics – the position after ten years. *Br Dent J.* 2012 May 25;212(10):497-8
- 4) European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. *Int Endod J.* 2006; 921–930.
- 5) Gao X, Tay FR, Gutmann JL, Fan W, Xu T, Fan B: Micro-CT evaluation of apical delta morphologies in human teeth. *Sci Rep.* 2016 Nov 7;6:36501
- 6) Gilheany PA, Figdor D, Tyas MJ: Apical dentin permeability and microleakage

- associated with root end resection and retrograde filling. *J Endod.* 1994; 22–26.
- 7) Huang XX, Fu M, Yan GQ, Hou BX: Study on the incidence of lateral canals and sealing quality in the apical third roots of permanent teeth with failed endodontic treatments. *Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi.* 2018 Apr 9;53(4):243-247.
 - 8) Kim S, Kratchman S: Microsurgery in endodontics 2017;10
 - 9) Kim S, Kratchman S: Modern endodontic surgery concepts and practice: a review. *J Endod.* 2006; 601–623.
 - 10) Kim S, Pecora G, Rubinstein R: Comparison of traditional and microsurgery in endodontics. In Kim S, Pecora G, Rubinstein R (ed.): Color atlas of microsurgery in endodontics. W.B. Saunders, Philadelphia, 2001; 5–11.
 - 11) Ozcan G, Sekerci AE, Cantekin K, Aydinbelge M, Dogan S: Evaluation of root canal morphology of human primary molars by using CBCT and comprehensive review of the literature. *Acta Odontol Scand.* 2016;74(4):250-8. Epub 2015 Nov 2.
 - 12) Strbac GD, Schnappauf A, Giannis K, Moritz A, Ulm C. Guided Modern Endodontic Surgery: A Novel Approach for Guided Osteotomy and Root Resection. *J Endod.* 2017 Mar;43(3):496-501
 - 13) Yoon J, Cho BH, Bae J, Choi Y: Anatomical analysis of the resected roots of mandibular first molars after failed non-surgical retreatment. *Restor Dent Endod.* 2018 Mar 5;43(2):e16.
 - 14) Venturi M1, Prati C, Capelli G, Falconi M, Breschi L. A preliminary analysis of the morphology of lateral canals after root canal filling using a tooth-clearing technique. *Int Endod J.* 2003 Jan;36(1):54-63.

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

Az in-vitro vizsgálat során előreláthatólag 100, egy gyökerű humán fogat tervezünk vizsgálni. A nem és életkor nem meghatározott, és nem is releváns.

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 tájékoztatás⁵ (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

⁵ 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.

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.

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, 2018. február 12. nap



Dr. Antal Márk
egyetemi adjunktus,
kutatásvezető



Dr. Laczkóné
Dr. Turzó Kinga
egyetemi docens
dékán