

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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

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

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinkai 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 alanyainak 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 teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

#### A téma megnevezése

#### V. osztályú üregek preparálásának és ellátásának összehasonlítása lézerrel és forgóeszközzel végzett kezelés után

A kérelem iktatási száma: 53/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Antal Márk** PhD, egyetemi adjunktus, – kutatásvezető, SZTE FOK Konzerváló és Esztétikai Fogászati Tanszék

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## **1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása**

Vizsgálatunk célja a hagyományos forgóeszközzel (gyorsítóval), illetve lézerrel kialakított V. osztályú üregek kialakításának és ellátásának összehasonlítása a páciens, illetve a kezelő szempontjából. Mivel a lézer napjainkban kezd elterjedni, igen kevés gyakorlati használatról szóló összehasonlító szakirodalmat lehet találni. Vizsgálatunk eredményei segítséget nyújthatnak a fogorvosoknak abban, hogy milyen gyakorlati előnyei, illetve hátrányai vannak a lézernek a hagyományos forgóeszközökkel szemben, mind a kezelőorvos, mind a páciens szempontjából.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése**

[1] S. Parker, Lasers in Restorative Dentistry PRINCIPLES OF LASER DENTISTRY 2016 ch. 10 p. 162-181

[2] C. M. David, P. Gupta, Lasers in Dentistry: A Review INTERNATIONAL JOURNAL OF ADVANCED HEALTH SCIENCES 2 (8) 2015 p. 7-13

[3] R. Pillai, U-Nu Sujathan, A. S. Jacob, A. Abdulsalim, S. Saindueen Hard tissue lasers: An insight JOURNAL OF INTERDISCIPLINARY DENTISTRY 4 (3) 2014 p. 110-117

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A résztvevőket kihelyezett felhívás útján kívánjuk toborozni.

## **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

A kutatásba 50, 18 és 70 év közötti mindkét nembeli, a beválogatási kritériumoknak megfelelő önként jelentkező személyt kívánunk bevonni.

## **5. A kutatás módszerei**

A kezelést egy ülésben fogjuk elvégezni, kettő V. osztályú üreget fogunk kialakítani, majd betömni. Az egyik üreget lézerrel a másikat pedig hagyományos forgóeszközzel fogjuk kialakítani. Ezek után közvetlenül a páciens egy kérdőívet fog kitölteni, melyben a kezelés során tapasztalt szubjektív különbségekre fogunk rákérdezni. Minden esetben 1 hét, 1 hónap, illetve 1 év elteltével visszahívjuk a beteget egy ellenőrzésre, ahol megvizsgáljuk az elkészült töméseket, illetve az 1 hetes kontrollnál egy másik kérdőívet fogunk kitöltetni a beteggel, ahol a postoperatív érzékenységekre fogunk rákérdezni.

## **6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások**

Nemkívánatos esemény bekövetkezése esetén a jogszabályban előírt eljárásnak megfelelően járunk el.

**7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

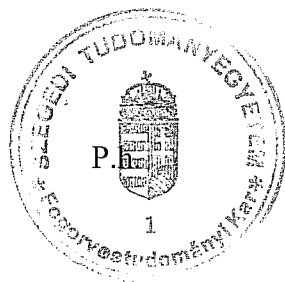
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény **6. §** . A személyes és egészségügyi adatokhoz és a vizsgálat eredményeihez kizárólag a kutatást vezető személyek férnek hozzá, és azt semmilyen harmadik félnek nem adják ki

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 teheti.

Szeged, 2018. február 26.



.....  
Dr. Antal Márk  
egyetemi adjunktus,  
kutatásvezető



.....  
Dr. Laczkóné  
Dr. Turzó Kinga  
egyetemi docens  
dékán