

Levélcím: 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 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 teheti 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)

1. Tooth extraction for orthodontic treatment. (Hind Alsudani, student/hallgató)
2. Different ways of achieving anesthesia in Oral Surgery, methods and complications. (Michael Allen, student/hallgató)
3. The pathogenesis of phlegmone. Symptoms and Therapy. (Soroush Savar, student/hallgató)
4. The significance of apicectomy nowadays. (Peter Tarkoy, student/hallgató)
5. Dental Materials in Implantology. (Mahsa Chalangarian, student/hallgató)
6. Anticoagulant and hemophilic patients treatment in out patients oral surgery environment. (Ramin Ajabshir, student/hallgató)

A kérelem iktatási száma:

130/2019-UTE

A kérelmező:

- Dr. Aghasizadeh Sherbaf Reza, Szájsebészeti Egyetemi Tanársegéd
- Dr. Berkovits Csaba PhD, Szájsebészeti Egyetemi Adjunktus
- Dr. Kaposvári George, Szájsebészeti Egyetemi Tanársegéd

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

A tanszéken kezelt páciens adatok felhasználása kutatási valamint szakdolgozat megírás célra, ebben beleértve fel nem ismerhető módon ábrázoló fénykép és/vagy videofelvétel, s az különösen oktatási, kutatási tudományos célból felhasználásra, nyilvánosságra hozatalra kerüljön. A páciens hozzájárulás megadása önkéntes. A felvétel valamint páciens adatai (pl. kihuzott fogak száma, helye, stb) elkészítésének célja a Szegedi Tudományegyetem illetve annak hallgatói oktatási, kutatási tudományos tevékenységének támogatása (Szakdolgozat, thesis írása).

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)**

1. Sonkodi I. Oral and maxillofacial medicin - Diagnosis and treatment. Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió. 2009.

2. Szabó Gy. Szájsebészet, maxillofacialis sebészet. Semmelweis Kiadó. 2004.

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

A vizsgálat során a Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Szájsebészeti tanszék betegellátó egységeiben megjelent, BNO-kód alapján, önkéntes alapon, informált beleegyezést követően.

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

A páciens száma a szakdolgozat témakörtől függ, amennyi szükséges.

## **4. A kutatás módszerei**

A vizsgálatba több betegcsoportot vonunk be: témakörtől függően. A betegeket teljes szájra kiterjedő vizsgálatnak vetjük alá, melynek során meghatározzuk parodontális és szájhygiénés állapotukat.

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

A vizsgálat fájdalommal nem jár, viszont a beavatkozások (fogeltávolítás, és egyéb műtétek) gyógyszerbeadást valamint érzéstelenítő beadást igényel, annak során a vizsgálatból eredő nemkívánatos eseménnyel számolni kell. A betegpopulációt tekintve - bár törekszünk a jól

funkcionáló, kooperáló betegek bevonására- természetesen nem zárható ki, hogy a beteg váratlan viselkedési reakciókat ad. Amennyiben bármely vizsgált betegnél szövődmény lépne fel, azonnal kérjük a Szájsebészet szakdolgozó munkatársak szaksegítségét.

A röntgenvizsgálat egyszeri sugárdózisa egészségügyi kockázatot nem jelent.

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

A résztvevők adatait anonim módon kezeljük, az adatok feldolgozása a sorszámok alapján történik. Az adatokba kizárólag a kutatásvezető és a vizsgálatokat végző orvos jogosult betekinteni. A vizsgálat eredményeinek tudományos folyóiratban való publikációja kizárólag név és egyéb azonosító nélkül történik.

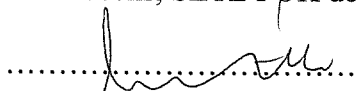
#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

A statisztikai elemzést az SPSS 21.0 szoftverrel végezzük.

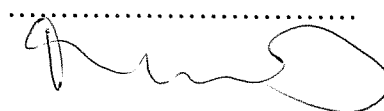
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2019.06.04

Dr. habil. Baráth Zoltán PhD  
Egyetemi docens, SZTE FOK dékán



Prof. Dr. Nagy Katalin PhD, DSc  
Szájsebészeti Tanszékvezető



Dr. Aghasizadeh Sherbaf Reza  
Szájsebészeti Egyetemi Tanársegéd

