

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 Kutatásetikai 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: A parodontológiai kezelés hatása a terhesség kimenetelére. Retrospektív elemzés

A kérelem iktatási száma: 37/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Novák Tibor PhD, egyetemi adjunktus

A kutatásban részt vesz: Dr. Kiszelné Völgyesi Petra SZTE ÁOK VI. OH

A kutatáshoz hozzájárulását adta: Prof. Dr. Radnai Márta, SZTE Fogorvostudományi Kar

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

Retrospektív adatgyűjtés, korábbiakban lezárult kutatási program (SZTE SZAKK, **Regionális Humán orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottság, 2420/2008.10.27**) anyagát felhasználva.

2. A kutatás megszervezése és módszerei: a SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika-Fogorvostudományi Kar- Központi Klinikai Mikrobiológiai Intézet korábbi közös kutatási programjában keletkezett adatokat, TDK munka keretében tervezzük új összefüggések kimutatása céljából áttanulmányozni, a SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika beteganyagát felhasználva. Ehhez szükséges a kórlapokhoz és a MEDSOL adatbázishoz való hozzáférés.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Tibor Novák, Márta Radnai, Zoltán Kozinszky, Nándor Práger, László Hodoniczki, István Gorzó, Gábor Németh

Fogágybetegség kezelésének hatása a terhesség kimenetelére [Effect of the treatment of periodontal disease on the outcome of pregnancy]

ORVOSI HETILAP 159:(24) pp. 978-984. (2018)

Nándor Práger, Gabriella Kiss, Hajnalka Orvos, Tibor Novák, Katalin Virág, István Gorzó, Márta Radnai

Change in the Caries Status of Pregnant Women in Southeast Hungary and Its Background

ORAL HEALTH & PREVENTIVE DENTISTRY 16:(2) pp. 137-143. (2018)

Radnai M, Novák T, Orvos H, Kovács Mariann, Bóka Barbara, Kele B, Gorzó I
Serum Cytokine Levels in Term and Preterm Deliveries Relating to the Periodontal Health of Mothers: A Pilot Study

INTERNATIONAL JOURNAL OF EXPERIMENTAL DENTAL SCIENCE 4:(2) pp. 109-115. (2015)

M Radnai, T Novák, A Pál, M Kovács, B Bóka, J Eller, B Kele, I Andó, I Gorzó
Serum cytokine levels in term and preterm deliveries relating to periodontal health

JOURNAL OF CLINICAL PERIODONTOLOGY 39:(Suppl. 13.) p. 112. (2012)

Battancs E, Gorzo I, Pal A, Novak T, Eller J, L Kokai, Radnai M

Terhes nők szájhigiénés ismeretei, szokásai az ezredfordulón Délkelet-Magyarországon = Pregnant women's oral hygiene knowledge and habits after the second millennium in South-East Hungary

FOGORVOSI SZEMLE 104:(3) pp. 75-79. (2011)

Radnai M, Pál A, Novák T, Urbán E, Eller J, Gorzó I

Benefits of periodontal therapy when preterm birth threatens

JOURNAL OF DENTAL RESEARCH 88:(3) pp. 280-284. (2009)

Novak T, Radnai M, Gorzo I, Urban E, Orvos H, Eller J, Pal A

Prevention of Preterm Delivery with Periodontal Treatment

FETAL DIAGNOSIS AND THERAPY 25:(2) pp. 230-233. (2009)

Radnai Márta, Pál Attila, Novák Tibor, Urbán Edit, Eller József, Heffter Nóra, Horváth Gábor, Gorzó István

Egyszerű parodontológiai kezelés lehetséges hatása a terhesség kimenetelére [The possible effect of basic periodontal treatment on the outcome of pregnancy]

FOGORVOSI SZEMLE 101:(5) pp. 179-185. (2008)

Radnai M, Gorzó I, Nagy E, Urbán E, Eller J, Novák T, Pál A

The oral health status of postpartum mothers in South-East Hungary

COMMUNITY DENTAL HEALTH 24:(2) pp. 111-116. (2007)

Radnai M, Gorzó I, Urban E, Eller J, Novak T, Pal A

Possible association between mother's periodontal status and preterm delivery

JOURNAL OF CLINICAL PERIODONTOLOGY 33:(11) pp. 791-796. (2006)

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

Kb. 200 korábbi tanulmányba bevont esetek kórtörténeti anyagát kívánjuk feldolgozni.

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 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

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. §

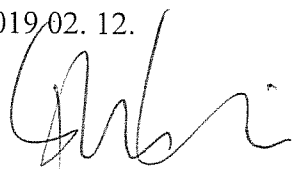
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

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, 2019.02. 12.

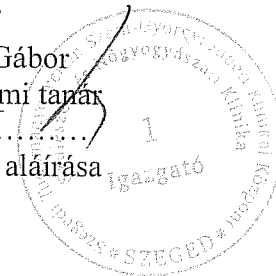


Dr. Novák Tibor PhD
egyetemi adjunktus

.....
kérelmező neve és aláírása

Prof. Dr. Németh Gábor
tanszékvezető egyetemi tanár

.....
intézetvezető neve és aláírása



Prof. Dr. Németh Gábor
tanszékvezető egyetemi tanár

.....
intézményvezető neve és aláírása

