

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 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 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 tisztessége, 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)

A temporomandibuláris fájdalom és a szorongásos tünetek előfordulása közötti összefüggés vizsgálata

A kérelem iktatási száma: *A4/2020-SZTE*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Radnai Márta, oktatási dékáni tanácsadó

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 temporomandibuláris diszfunkció (temporomandibular disorders, TMD) témakörében számos máig tisztázatlan kérdés található a szakirodalomban. A betegség az esetek nagy részében krónikus fájdalommal, illetve a szájüreg és rágóapparátus funkcióinak beszűkülésével jár és negatívan befolyásolja a beteg életminőségét. Más betegségekben találtak összefüggést a beteg pszichés jellemzői és a krónikus fájdalom között, ezért joggal vetődik fel a kérdés, hogy vajon a TMD esetében is létezik-e ilyen kapcsolat. Azt kívánjuk felmérni, hogy a fogorvostanhallgatók körében a vizsgaidőszakban tapasztalt magasabb stressz szint kivált-e vagy növeli-e a szorongásos és depressziós tünetek mértékét és ez korrelál-e a temporomandibuláris területen (állkapocsízületben vagy rágóizomzatban) megjelenő fájdalommal.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Kérdőíves adatgyűjtés a Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) kérdőíveivel. A kérdőívek felmérik a TMD-fájdalom meglétét, mértékét és annak hatását az egyén életminőségére, valamint a szorongás (GAD-7) és depresszió (PHQ-9) mértékét.

A kutatást a SZTE FOK hallgatói körében végezzük. A hallgatók a kutatással kapcsolatos tájékoztató és beleegyező nyilatkozat elolvasása és kitöltése után kapják meg a kérdőíveket. Két időpontban kérjük a hallgatók válaszait: egyszer a szorgalmi és egyszer a vizsgaidőszakban. A kutatás részeként betegvizsgálat, illetve beavatkozás nem történik. Az értékelésre egyszerű statisztikai módszereket használunk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- [1] AHLBERG J, LOBBEZOO F, AHLBERG K, MANFREDINI D, HUBLIN C, SINISALO J, et al.: Self-reported bruxism mirrors anxiety and stress in adults. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2013; 18:e7-11.
- [2] BEWICK B, KOUTSOPOULOU G, MILES J, SLAA E, BARKHAM M, et al.: Changes in undergraduate students' psychological well-being as they progress through university. *Stud High Educ* 2010; 35:633-645.
- [3] CAMPBELL CM, KRONFLI T, BUENAVER LF, SMITH MT, BERNA C, HAYTHORNTHWAITE JA, et al.: Situational versus dispositional measurement of catastrophizing: associations with pain responses in multiple samples. *J Pain* 2010; 11:443-453.
- [4] FAWZY M, HAMED SA: Prevalence of psychological stress, depression and anxiety among medical students in Egypt. *Psychiat Res* 2017; 255:186-194.
- [5] FILLINGIM RB, OHRBACH R, GREENSPAN JD, KNOTT C, DUBNER R, BAIR E, et al.: Psychological Factors Associated With Development of TMD: The OPPERA Prospective Cohort Study. *J Pain* 2013; 14:T75-90.
- [6] HAZAG A, MAJOR J: A hallgatói kiégés jelensége, orvosok lelki egészségvédelme. *Mentálhigiéné és Pszichoszomatika* 2008; 4:305-322.
- [7] KROENKE K, SPITZER RL, WILLIAMS JB: The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 2001; 16:606-613.
- [8] LEEUW R, BERTOLI E, SCHMIDT JE, CARLSON CR, et al.: Prevalence of traumatic stressors in patients with temporomandibular disorders. *J Oral Maxillofac Surg* 2005; 63:42-50.
- [9] LINTON SJ: Do psychological factors increase the risk for back pain in the general population in both a cross-sectional and prospective analysis? *Eu J Pain* 2005; 9:355-361.

[10] OHRBACH R, DWORKIN SF: Five-year outcomes in TMD: relationship of changes in pain to changes in physical and psychological variables. *Pain* 1998; 74:315-326.

[11] PIKÓ B: Stressz, coping és a pszichikai jóllét összefüggései preklinikai orvostanhallgatók körében. *Orv Hetil* 2014; 33:1312–1318.

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

Fogorvostanhallgatók, kb. 80 fő.

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002.

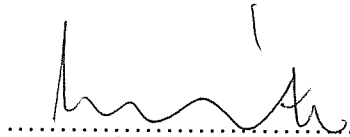
(V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának 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 szolgáltatási 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, 2020. február 28.



.....
Prof. Dr. Radnai Márta kérelmező neve
és aláírása



.....
Dr. Baráth Zoltán, dékán
intézményvezető neve és aláírása

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 közölni.

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.