

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 közvéleményt 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)

Zománc szerkezeti változások refluxban szenvedő páciensek esetében.

A kérelem iktatási száma: 96/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr.habil Rosztóczy András** PhD, egyetemi docens- SZTE ÁOK I. Belgyógyászati Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Jelenleg nem létezik a mindennapi gyakorlatban egy olyan jellegű protokoll, hogy a refluxban szenvedő pácienseket a fogazatukon jelentkező eróziókkal fogászati rendelésre irányítsák. Fontos lenne azt tudni, hogy mennyire indokolt a fogászati ellátás, milyen

¹ 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

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

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

százalékban és milyen mértékben szükséges a páciensek fogászati lézióinak ellátása.

Kutatásunk célja az, hogy a jelen betegségben felkutassuk, hogy milyen százalékos arányban és milyen súlyossággal fordul elő fogászati erozív probléma.

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

Li W, Liu J, Chen S, Wang Y, Zhang Z PEVALENCE OF DENTAL EROSION AMONG PEOPLE WITH GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE IN CHINA J Prosthet Dent. 2017 Jan;117(1):48-54. doi: 10.1016/j.prosdent.2016.04.029.

Moazzez R, Bartlett D, Anggiansah A. DENTAL EROSION, GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE AND SALIVA: HOW ARE THEY RELATED? J Dent. 2004 Aug;32(6):489-94.

Picos A, Badea ME, Dumitrascu DL DENTAL EROSION IN GASTRO-ESOPHAGEAL REFLUX DISEASE. A SYSTEMATIC REVIEW. Clujul Med. 2018 Oct;91(4):387-390. doi: 10.15386/cjmed-1017. Epub 2018 Oct 30

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevőket a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert klinikai Központ I. Belgyógyászati Klinika járóbeteg ellátásán kívánjuk toborozni.

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

A kutatásba 200, 18 és 80 év közötti mindkét nembeli, a beválogatási kritériumoknak megfelelő önként jelentkező személyt kívánunk bevonni.

5. A kutatás módszerei

1. Önkitöltős kérdőív.
2. Tüneti analízis, jelenlegi panaszok felkutatása.
3. Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert klinikai Központ I. Belgyógyászati Klinika Tápcsatorna Motilitási Laboratóriumában jelentkező páciensek endoszkópos, pH metriai vizsgálata alapján diagnosztizált gastroesophagealis reflux betegségben szenvedők intraorális fogászati vizsgálata, mely során nyert adatokat a Smith and Knight: Tooth wear index (TWI) értékelési kritériumai alapján rögzítjük. Az index adatainak felvétele során , azt vizsgáljuk, hogy a betegnek van, vagy nincs erozív jellegű fogászati elváltozása, és ha van, akkor mely fogak mely felszínén , és milyen

súlyosságban.

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)

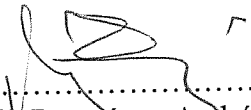
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §. A személyes és egészségügyi adatokhoz és a vizsgálat eredményeihez kizárólag a kutatást vezető személyek férnek hozzá, és azt semmilyen harmadik félnek nem adják ki

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Kapott eredményeinket statisztikai módszerekkel elemezzük (SPSS 17.0).

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. április..... hó 28..... nap


.....
Dr. habil. Rosztóczy András Phd
egyetemi docens


.....
intézetvezető neve és aláírása
