

148/09.

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 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)

A nyálban jelenlévő kalcium mennyiségének hatása a parodontium állapotára dohányzó és nem dohányzó pácienseknél

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kiss Endre egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A magas nyál kalcium tartalom gyorsabb fogkőképződéshez vezet, mert itt a dentális plakk erőteljesebben mineralizálódik, és hamarabb képződik belőle fogkő. Ezek a betegek hajlamosabbak lesznek fogágybetegsége a gyors fogkőképződés miatt. Viszont fogaik ellenállóbbak lehetnek a fogszuvasodással szemben, mivel a nyálban jelenlévő magasabb kalcium tartalom erősebb fogzománcot eredményezhet. Jelen klinikai tanulmányunkban a nyál kalcium mennyiségét vizsgálánk dohányzó és nem-dohányzó pácienseknél. A

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.

dohányosok fogágy státusza általában rosszabb, mint a nem-dohányosoké. Feltételezésünk szerint a dohányzás emeli a nyál kalcium tartalmát. A tervezett vizsgálatunkkal hozzájárulhatnánk a dohányosok rosszabb parodontológiai státuszának jobb megértéséhez

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

1. Sewón L, Söderling E, Karjalainen S. Comparative study on mineralisation-related intraoral parameters in periodontitis-affected and periodontitis-free adults. Scand J Dent Res 1990; 98: 305-312.
2. Sewón L, Karjalainen S, Sainio M, Seppä O. Calcium and other salivary factors in periodontitis-affected subjects prior to treatment. J Clin Periodontol 1995; 22: 267-270.
3. Sewón L, Karjalainen S, Söderling E, Lapinleimu H, Simell O. Associations between salivary calcium and oral health. J Clin Periodontol 1998; 25: 915-919.
4. Sewón L, Kertész P, Karjalainen S, Nemes J, Söderling E. The association between plaque and salivary calcium levels. J Dent Res 1998; 77 S: 740.
5. Sewón L, Söderling E, Karjalainen S. A mineral-related feature of young plaque characteristic to periodontitis-affected adults. J Periodontol 1990; 61: 42-44.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A Fogászati Klinika Parodontológiai Tanszékének betegei, akik rendelkeznek beleegyező nyilatkozattal.

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

Összesen 100 fő, 35-60 éves korosztály

5. A kutatás módszerei

Stimulált nyálmintát gyűjtünk (kb XX ml) nem-dohányzó és dohányzó páciensektől, a nyálmintát – 20 °C-on fagyaszttva tároljuk, majd atom-abszorpciós spektrofotometriával meghatározzuk a nyál kalcium tartalmát. Minden páciensnél részletes parodontológiai státuszt veszünk fel.

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

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

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Anova teszt

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, 2009 hó nap

.....
kérelmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása