

156/2017-SZTE

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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 Ovidei 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 szájhigiéniés instruálás és motiválás szerepe a fogínygyulladásban és a fogágygyulladásban szenvedő betegek körében

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tián Tamás, Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszék, egyetemi tanársegéd

Kutatásban résztvevő munkatárs: Solymosi Melitta, III. éves dentálhigiénikus hallgató

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 magyar lakosság rossz szájhigiéniés állapota és szájpolási szokásainak hiányosságai rámutatnak arra, hogy több prevenció programra lenne szükség a szájhigiénié kapcsán. (Hermann és mtsai, 2010) A gingivitis és a krónikus fogágybetegség etiológiai tényezői között szereplő életvitel, táplálkozás és szájhigiénié befolyásolásával ezen kórképek megelőzése, progressziójának megakadályozása lehetséges volna a professzionális szájhigiénié mellett a megfelelő instruálás és motiválás segítségével. (Nyárasdy és Bánóczy, 2009) A szakdolgozat alapját képező vizsgálat célja, hogy egy általunk összeállított kérdőív segítségével vizsgáljuk a parodontológiai kezelésre jelentkező páciensek szájhigiéniés ismereteit, szokásait, mindemellett a korábban kapott szájhigiéniés instruálás és motiválás előfordulását a körükben és annak hatását a parodontális státuszukra. Továbbá visszarendelésük alkalmával felmérnénk, hogy milyen hatással volt rájuk a kezelésük részeként kapott szájhigiéniés instruálás és motiválás. Vizsgálatunk jelentősége, hogy átfogó képet kaphatunk arról, hogy a fogászatban milyen mértékű hiányosságok figyelhetők meg a preventív szemléletmód kapcsán, melynek javításához a dentálhigiéniikusok nagyban hozzájárulhatnak a jövőben.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az anoním kérdőívek kitöltésével zajló, prospektív vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszékére beutalt felnőtt páciensek kerülnének be, akiknél fogínygyulladást vagy fogágygyulladást állapítanak meg.

Várható időtartam: 2017. október 2-tól 2018. április 2-ig

A vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel a páciensek számára, mivel a parodontológiai kezelésen való megjelenésük alkalmával kérjük fel őket a részvételre. Az első általunk összeállított kérdőív kitöltésére a kezelés megkezdését megelőzően kerülne sor, melyben rákérdeznénk a személyes adatokra, dohányzásra, szájhigiéniés ismeretekre, szokásokra, a korábban kapott instrukciókra, a fogazatuk fontosságára és azzal való elégedettségükre. (1. melléklet) Továbbá visszarendelésük alkalmával felmérnénk egy visszacsatolási kérdőív segítségével, hogy milyen változásokat hozott náluk a kezelésük részeként kapott szájhigiéniés instruálás és motiválás. (2. melléklet) A kérdőívek mellett felhasználnánk még a vizsgálatban résztvevő személyek parodontológiai kartonjában rögzített értékeket, adatokat.

A statisztikai feldolgozás során a kutatás révén nyert adatokat és eredményeket az egyetemen hozzáférhető SPSS statisztikai program segítségével tervezzük értékelni.

Egyéb mellékletek: Kutatás résztvevői számára készült tájékoztató (3. melléklet), beleegyező nyilatkozat (4. melléklet)

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Axelsson, P., Nystrom, B., Lindhe, J.: The long-term effect of a plaque control program on tooth mortality, caries and periodontal disease in adults. Results after 30 years of maintenance. *Journal of Clinical Periodontology*, 2004. 34: 749-757.
2. Hermann Péter Dr. Borbély Judit Dr., Gera István Dr., Fejérdy Pál Dr., Soós Borbála Dr., Madlén Melinda Dr.: A hazai lakosság fogágyállapotának és a

- parodontális státuszt befolyásoló rizikótényezők összefüggéseinek vizsgálata. Fogorvosi Szemle 104. évf. 2. sz. 2011. 41-47.
3. Gera István Dr., Györfi Anna Dr.: A magyar lakosság orális egészségügyi ismeretei és szájhigiéniai szokásai egy kérdőíves reprezentatív felmérés alapján. Magyar Fogorvos 2016/2, 92-98.
 4. Philip Ower: The Role of Self-Administered Plaque Control in the Management of Periodontal Disease: 2. Motivation, Techniques and Assessment. Dental Update 2003. 30:110-116.
 5. Van der Weijden, G.A. & Hioe, K.P.A.: Systematic review of the effectiveness of self-performed mechanical plaque removal in adult with gingivitis using a manual toothbrush. Journal of Clinical Periodontology, 2005. 32, 214-228.
 6. Gera István (szerk): Parodontológia 2009. Budapest, Semmelweis Kiadó.

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

Célunk legalább 30, a 18. életévüket betöltött gingivitisben vagy parodontitisben szenvedő férfi és nő páciensek bevonása, akik a Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszékén kezelésük során szájhigiénés instruáláson és motiváláson esnek át. Felső korhatára nincs a bevonásnak.

5. A vizsgálati alanyok adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok⁵

1997. évi XLVII. törvény (Adatvédelem)

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló (II. fejezet 20.§. tudományos kutatás céljából történő adatkezelés)

A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevő személyazonossága nem állapítható meg. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatokat nem hozunk nyilvánosságra.

6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁶ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

⁵ 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 érintettel – 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.

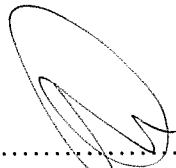
⁶ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan 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.

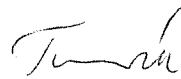
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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 érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

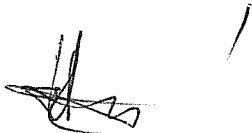
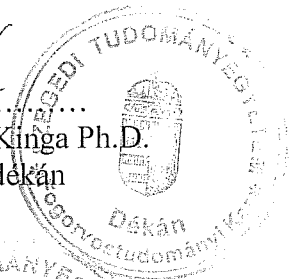
Szeged, 2017.⁰⁸..... hó ²³..... nap



.....
Dr. Tián Tamás
kérelmező egyetemi tanársegéd



.....
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga Ph.D.
egyetemi docens, dékán



.....
Dr. Vályi Péter Ph.D. adjunktus,
tanszékvezető



.....
Kutatásban résztvevő személy

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.