

167/2017-SZTE

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 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 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 :

Ortodonciai kezelés során kialakuló fogínygyulladással diagnosztizált páciensek szájüregi mintáinak metagenomikai analízise

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Minárovits János egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A fogak felszínén biofilmet (dentális plakkot) képező baktériumok és termékeik alapvető szerepet játszanak a szájüreg gyulladással megbetegedéseinek kialakulásában (1-3).

A dentális plakk okozta fogínygyulladás (gingivitis) a felnőtt lakosság körében népbetegségnek számít, de gyermek- és serdülőkorban is gyakori (4). Rögzített fogszabályozó

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.

készülék viselése (ortodonciai kezelés) a nehezített szájhigiéne miatt plakk felhalmozódáshoz vezet és befolyásolja a dentális plakkot alkotó mikrobiális közösségek összetételét, ezáltal fokozhatja a gingivitis kialakulásának és fennmaradásának esélyét az érintett gyermek- és serdülőkorú páciensek körében (5).

A kutatás célja annak megállapítása, hogy mi módon változik meg a több mint 700 baktérium fajból álló szájüregi mikroba-közösség (normál flóra) összetétele a rögzített fogszabályozó készüléket viselő, fogínygyulladással diagnosztizált 14-18 éves páciensekben, illetve az ortodonciai kezelésben nem részesülő, fogínygyulladással diagnosztizált páciensekben. A szájüregi baktérium-közösségek (mikrobioma) analízisét korszerű, "újgenerációs" DNS szekvenálási módszerek alkalmazásával kívánjuk végezni (6, 7). Ez a metodika lehetővé teszi a komplex baktérium-együttesek részletes, előzetes feltételezésektől független elemzését, és egyúttal alkalmas a vizsgált mintákban potenciálisan jelen lévő DNS vírusok és gombák azonosítására is. A szájüregi mikroba közösségek feltérképezése hozzájárulhat a gingivitis és azon belül az ortodonciai kezelés során kialakuló gingivitis patogenezisének pontosabb megismeréséhez

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

1. Parodontológia. Szerk. Gera István - Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió, 2009.
2. Kilian M, Chapple IL, Hannig M, Marsh PD, Meuric V, Pedersen AM, Tonetti MS, Wade WG, Zaura E. (2016). The oral microbiome - an update for oral healthcare professionals. Br Dent J. 221, 657-666.
3. Hajishengallis G. (2014). The inflammophilic character of the periodontitis-associated microbiota. Mol Oral Microbiol. 29, 248-257.

4. Oh TJ, Eber R, Wang HL. (2002). Periodontal diseases in the child and adolescent. *J Clin Periodontol.* 29, 400-410.
5. Kim SH, Choi DS, Jang I, Cha BK, Jost-Brinkmann PG, Song JS. (2012). Microbiologic changes in subgingival plaque during the early period of orthodontic treatment. *Angle Orthod.* 82, 254-260.
6. Cox MJ, Cookson WO, Moffatt MF. (2013). Sequencing the human microbiome in health and disease. *Hum Mol Genet.* 2013 Oct 15;22(R1):R88-94.
7. Jovel J, Patterson J, Wang W, Hotte N, O'Keefe S, Mitchel T, Perry T, Kao D, Mason AL, Madsen KL, Wong GK. Characterization of the Gut Microbiome Using 16S or Shotgun Metagenomics. *Front Microbiol.* 2016 Apr 20;7:459.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere. A kutatásba bevonní kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Az SZTE FOK Fogszabályozási és Gyermekfogászati Tanszék mindösszesen 60 páciensét kívánjuk bevonní a vizsgálatba. A nemek aránya lehetőleg 1:1 vagy ahhoz közeli legyen, a páciensek kora 14-18 év. Kizáró ok: rendszeres gyógyszer szedés; 10 napnál tovább tartó antibiotikus terápia az elmúlt 3 hónapban; diabetes mellitus; valamely általános betegség vagy immunszuppresszált állapot fennállása.

A pácienseket 3 csoportba osztjuk, mindegyik csoport 20 főből áll:

1. csoport, rögzített fogszabályozó készüléket viselő fogínygyulladással diagnosztizált páciensek;
2. csoport, rögzített fogszabályozó készüléket nem viselő fogínygyulladással diagnosztizált páciensek;
3. csoport, kontroll személyek, akik nem részesülnek ortodonciai kezelésben és fogínygyulladás tüneteit nem mutatják.

5. A kutatás módszerei

A fogászati status lege artis történő felvételét követően nem stimulált nyálminta vétele és biofilm (denális plakk) minta vétele steril papírpoénokkal a a gingivitis által érintett és a gingivitis által nem érintett fogakról. A levett minták tárolása -70°C-on. DNS izolálás, az izolált DNS minták szekvenálása a megfelelő előkészítés után az MTA SZBK Biokémiai Intézetében Ion Torrent PGM szekvenáló platform segítségével (Life Technologies), Ion Torrent PGM 316 chip-ek felhasználásával. Az egyes leolvasott szekvenciák azonosítása a metagenom analízisre alkalmas szoftver csomag segítségével.

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

A beavatkozásnak a szakma szabályai szerint végzett rutin ortodonciai diagnosztikus eljárásához képest fokozott kockázata nincs. Nemkívánatos esemény bekövetkeztekor a vizsgáló orvosok a szakma szabályai szerint járnak el.

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

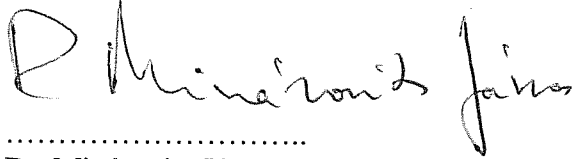
Az adatokat elektronikusan a DentAdmin nevű rendszerben tároljuk, melyekhez csak a Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Karának orvosai férhetnek hozzá.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

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, 2017. július hó 31.


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


.....
Dr. Minárovits János
egyetemi tanár, a kutatás vezetője