

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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 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 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 fogászati ellátórendszer minőség-, és működésfejlesztésének lehetőségei

A kérelem iktatási száma: 186/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

DR. PINKE ILDIKÓ, egyetemi adjunktus
SZTE Fogorvostudományi Kar Parodontológiai Tanszék

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 fogászati praxisokban a minőség- és működésfejlesztés módszertanának alapja az orvosi tevékenység széleskörű felelősségének, valamint a fogászati megbetegedések rizikófaktorainak széleskörű vizsgálata. Prioritást nem a kuratív ellátás élvez, hanem a preventív aktivitások megtervezése és végrehajtása. Kutatásunk széleskörű kérdőíves felmérésre és a betegellátó tevékenység során végzett rutin sztomato-onkológiai szűrővizsgálatok adataira épül, amivel egyrészt a hallgatók szakdolgozati és TDK tevékenységét segítjük elő, másrészt a valid adatok feldolgozásával a döntéshozók számára szakmai javaslatokat adhatunk, valamint fokozhatjuk tudományos potenciálunkat és publikációs aktivitásunkat.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kérdőívek specifikumainak megfelelően szervezzük meg a kutatást. Az orvosi felelősség, különösen a megbízottság vizsgálatához a fogorvos kollégák együttműködésére számítunk. A caries rizikófaktorainak vizsgálatához egyrészt a fogorvostanhallgatókat, valamint az ETSZK hallgatóit kérdezzük, másrészt a Gyermekek és Iskolafogászati szisztémás ellátásban résztvevő gyermekek szülei töltik ki a kérdőívet.

A kérdőívek kitöltésének módszere: önkitöltős, anonim kérdőívet használunk.

A kérdőív kitöltésének megszervezésében részt vesznek azok a FOK és ETSZK hallgatók, akik szakdolgozatához, valamint TDK munkájához a kutatás adatait felhasználjuk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Adler, N. E. Ostrove, J. M., 1999: Socioeconomic status and health: What we know and what we don't

Chaffee, B. W. ; Cheng, J.; Featherstone, J. D. 2015: B. Baseline caries risk assessment as a predictor of caries incidence

Avena, N.M.; Rada P.; Hoebel, B.; 2008: Evidence for sugar addiction: Behavioral and neurochemical effects of intermittent, excessive sugar intake

de Jong-Lenters, M.; Duijster, D.; Bruist, M. A.; Thijssen, J.; de Ruiter, C 2014: The relationship between parenting, family interaction and childhood dental caries: A case-control study

Frenkel, H.; Harvey, I.; Needs, K. 2002: Oral health care education and its effect on caregivers' knowledge and attitudes: a randomised controlled trial

Hobdell, M.; Petersen, P. E.; Clarkson, J.; Johnson, N. 2003: Global Goals for Oral Health 2020

Glick, M.; Williams, D. M.; Kleinman, D. V.; Vujcic, M.; Watt, R. G.; Weyant, R. J. 2017: A new definition for oral health developed by the FDI World Dental Federation opens the door to a universal definition of oral health

Lima, C. V.; Pierote, J. A.; Neta, H. A. D.; de Lima, M. D. M.; Moura, Ldad; de Moura, M. S. 2016: Caries, Toothbrushing Habits, and Fluoride Intake From Toothpaste by Brazilian Children According to Socioeconomic Status

McKee, M.; Ryan, J. 2003: Monitoring health in Europe: opportunities, challenges, and progress

Moynihan, P.; Petersen, P. E. 2004: Diet, nutrition and the prevention of dental diseases

Márton K, Balázs P, Bánóczy J, Kivovics P. 2009: Magyarország népegészségügyi helyzetének fogorvosi vonatkozásai.

Oral health surveys: basic methods. 5th ed: World Health Organisation; 2013.

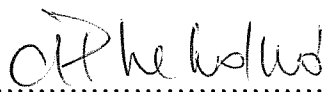
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A vizsgálatba 100-200 fő fogorvos kollégát kívánunk bevonni, lehetőség szerint férfi és nő 50-50%-ban, koruk 28 – 65 év között lesz. A hallgatók vizsgálatánál 300 fő vizsgálatát tervezzük, a főiskolai hallgatók esetében a képzés specifikuma miatt a nők száma felülreprezentált. Az iskolások szüleinek megkeresése esetén azt feltételezzük, hogy a kitöltők döntően az anyák lesznek, akik kora becsléseink szerint 35-50 év, a gyermekeik kora 6-19 év. Ebben a korcsoportban 600-800 fő vizsgálatát tervezzük.

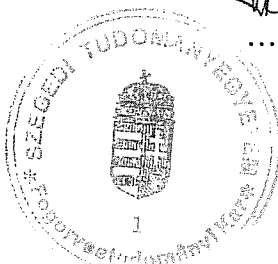
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, 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 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. augusztus 18.



.....
Dr. Pinke Ildikó
egyetemi adjunktus



.....
Dr. Vályi Péter
tanszékvezető



.....
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga
dékán

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 közzé tenni.

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.