

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 Helsinkii 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)

Új klinikai diagnosztikai eljárás kifejlesztése a kellemetlen lehelet (halitosis) detektálásában

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: *Prof. Dr. Nagy Katalin, tanszékvezető egyetemi tanár, dékán*

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

Jelen kutatásunk célja, ezt az igazán csekély, átfogó irodalommal rendelkező, mindazonáltal jelentős számú (Magyarországi) populációt érintő betegséget, állapotot feltárni, illetve újonnan kifejlesztett, érzékenyebb eszközzel detektálni. Ezen kutatási eredmények tudatában, az újonnan tesztelt (fotoakusztikus) eszközt bevezetni a mindennapi diagnosztikai lehetőségek közé és további terápiás lehetőségek kidolgozása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A következő klinikai paraméterek mérése:

- nyelv lepedék mértékének felmérése (4 értékes skála, standard körülmények között)
- parodontális „screening index” (PSI) mérése (5 értékes skála)
- organoleptikus felmérés tapasztalt klinikus által (6 értékes skála)
- VSC (volatile sulfur compound) monitorral detektálni a szulfidokat (Halimeter)

Az új fotoakusztikus készülék detektorának adaptálása szájüregi viszonyokra.

A vizsgálatok elvégzése és a különböző módszerekkel kapott eredmények összehasonlítása.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. van den Broek AM, Feenstra L, de Baat C. A review of the current literature on aetiology and measurement methods of halitosis. *J Dent.* 2007 Aug;35(8):627-35.
2. Hughes FJ, McNab R. Oral malodour--a review. *Arch Oral Biol.* 2008 Apr;53 Suppl 1:S1-7.
3. Porter SR, Scully C. Oral malodour (halitosis). *BMJ.* 2006 Sep 23;333(7569):632-5.
4. Yaegaki K, Coil JM. Examination, classification, and treatment of halitosis; clinical perspectives. *J Can Dent Assoc.* 2000 May;66(5):257-61.
5. Bornstein MM, Kislig K, Hoti BB, Seemann R, Lussi A. Prevalence of halitosis in the population of the city of Bern, Switzerland: a study comparing self-reported and clinical data. *Eur J Oral Sci.* 2009 Jun;117(3):261-7.
6. Sterer N, Nuas S, Mizrahi B, Goldenberg C, Weiss EI, Domb A, Davidi MP. Oral malodor reduction by a palatal mucoadhesive tablet containing herbal formulation. *J Dent.* 2008 Jul;36(7):535-9.

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

Beteg szám: kb. 150

Az Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Orális medicina és Sztomato-onkológiai Szakrendelésén megjelenő betegek közül kerülnek ki

Nem: vegyes

Kor: 40-85 éves

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.)

A résztvevő páciensek személyes és egészségügyi adatainak védelme mellett történnek a vizsgálatok. A vizsgálatban részt vevő páciensek sorszámot kapnak, a vizsgálat során csak ezen számokat alkalmazzuk. Minden személyes adatuk titkos marad. Az eredmények feldolgozása összesítve történik. A páciensek tájékoztatást kapnak az adataik kezelésével kapcsolatos minden tényről, az adatkezelés céljáról, a jogi szabályozásról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosultak személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatás kiterjed az érintettek adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is. A vizsgálat eredményét hazai és nemzetközi tudományos publikációkban (orvosi szakkönyvben) jelentjük meg, amelyben a páciensek azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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 közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

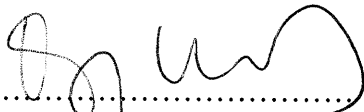
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

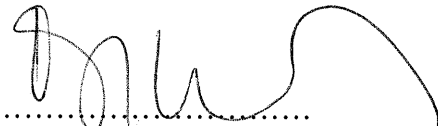
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.

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, 2010. február 15.



Prof. Dr. Nagy Katalin egyetemi tanár
Kérelmező



Prof. Dr. Nagy Katalin egyetemi tanár
SZTE FOK dékán
Intézetvezető

.....
Prof. Dr. Pál Attila egyetemi tanár
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Elnöke Intézményvezető