

81/10

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 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.<sup>4</sup> 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** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

**A részleges kivethető műfogsort viselők parodontális állapota**

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Radnai Márta, tanszékvezető egyetemi docens

### 1. A kutatás célja

A részleges kivethető lemezes fogpótlások fedik a fogak és a szájüreg képleteinek egy

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

részét, ezáltal megnehezítve azok tisztítását. A fogsorok ugyan kivehetők, de a nap jelentős részében, vagy teljes egészében a szájüregben vannak. A tisztítás számára nehezen hozzáférhető helyeken plakklerakódás figyelhető meg, ami gingivitis, későbbiekben parodontitis kiváltója lehet. A kutatás célja összehasonlítani a fogsorral érintkező, és azzal nem érintkező fogak parodontális állapotát, olyan betegekben, akik legalább négy éve részleges kivehető protézist viselnek.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Fogászati és Szájsebészeti Klinika Fogpótlástani tanszékén a hallgatói gyakorlatokon korábban ellátott, olyan betegeket rendelünk be vizsgálatra, akiknek részleges kivehető fogpótlás készült, és azt legalább négy éve viselik. Vizsgáljuk a beteg fogainak kariológiai és parodontális állapotát. A parodontális vizsgálat részei: plakk, calculus, szondázási mélység, vérzés szondázásra, recesszió, mobilitás. Vizsgáljuk a fogsor használat következtében létrejövő esetleges károsodását. A beteg megelégedettségét, és fogsor viselésének komfortját kikérdezés alapján értékeljük. A vizsgálaton gyűjtött adatokat 4. éves fogorvostanhallgató fogja feldolgozni szakdolgozatában. Az adatokat egyszerű statisztikai módszerekkel fogjuk elemezni.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Budtz-Jørgensen E. Oral mucosal lesions associated with the wearing of removable dentures. *J Oral Pathol.* 1981 Apr;10(2):65-80. Review.

Bergman B. Periodontal reactions related to removable partial dentures: a literature review. *J Prosthet Dent.* 1987 Oct;58(4):454-8. Review.

Vanzeveren C, D'Hoore W, Bercy P. Influence of removable partial denture on periodontal indices and microbiological status. *J Oral Rehabil.* 2002 Mar;29(3):232-9

Zlatarić DK, Celebić A, Valentić-Peruzović M. The effect of removable partial dentures on periodontal health of abutment and non-abutment teeth. *J Periodontol.* 2002 Feb;73(2):137-44.

Wöstmann B, Budtz-Jørgensen E, Jepson N, Mushimoto E, Palmqvist S, Sofou A, Owall B. Indications for removable partial dentures: a literature review. *Int J Prosthodont.* 2005 Mar-Apr;18(2):139-45.

Chaiyabutr Y, Brudvik JS. Removable partial denture design using milled abutment surfaces and minimal soft tissue coverage for periodontally compromised teeth: a clinical report. *J Prosthet Dent.* 2008 Apr;99(4):263-6.


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

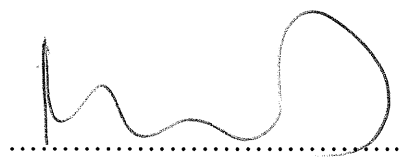
A kutatásba kb. 30 főt kívánunk bevonni, akik részleges kivehető fogsort viselnek, nemi és életkori korlátozások nélkül.

**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 tájékoztatás<sup>5</sup>** (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 résztvevők adataihoz és az eredményekhez csak a kutatás vezetője és munkatársai juthatnak hozzá. Amennyiben a vizsgálat eredményét tudományos publikációkban (orvosi szakkönyvben) megjelentetjük, abban a résztvevő páciensek azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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. május..... hó 10. nap

  
.....  
Dr Radnai Márta

  
.....  
Prof. Dr. Nagy Katalin...  
intézetvezető

.....  
Prof. Dr Pál Attila  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
elnök

<sup>5</sup> 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.