

## 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 alanyainak 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** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

**Csavaros és cementezett rögzítésű implantátumkoronák összehasonlító split mouth vizsgálata a premoláris régióban**

A kérelem iktatási száma:

2/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Antal Márk PhD, egyetemi adjunktus, mb.tanszékvezető – kutatásvezető, SZTE FOK Konzerváló és Esztétikai Fogászati Tanszék**

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

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.

Vizsgálatunk céljával a csavaros és cementezett elhorgonyzású implantátum koronák in vivo viselkedésének tudományos jellemzését tűztük ki. Ez a terület a szakirodalomban kevésbé részletezett, a közölt eredmények ellentmondásosak. Vizsgálatunk eredményei segítséget nyújthatnak a fogorvosoknak és a pácienseknek az elhorgonyzás módjának megválasztásában a mindennapi gyakorlatban.

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

Ferreiroa A, Peñarrocha-Diago M, Pradíes G, Sola-Ruiz MF, Agustín-Panadero R. Cemented and screw-retained implant-supported single-tooth restorations in the molar mandibular region: A retrospective comparison study after an observation period of 1 to 4 years. J Clin Exp Dent. 2015 Feb 1;7(1):e89-94

Kotsakis G, Zhang L, Gaillard P, Raedel M, Walter M, Konstantinidis I. Investigation of the Association Between Cement Retention and Prevalent Peri-Implant Diseases: A Cross-Sectional Study. J Periodontol. 2016 Mar;87(3):212-20

Cacaci C, Cantner F, Mücke T, Randelzhofer P, Hajtó J, Beuer F. Clinical performance of screw-retained and cemented implant-supported zirconia single crowns: 36-month results. Clin Oral Investig. 2016 Oct 29

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A résztvevőket kihelyezett felhívás és hirdetés útján kívánjuk toborozni.

## **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

A kutatásba 50, 18 és 70 év közötti mindkét nembeli, a beválogatási kritériumoknak megfelelő önként jelentkező személyt kívánunk bevonni.

## **5. A kutatás módszerei**

A vizsgálat során két implantátumot és két különböző elhorgonyzási módú implantátum koronát helyezünk be kontrollált, in vivo körülmények között a fogorvosi szakmai protokolloknak megfelelően. Ezeknek vizsgáljuk a funkcionális, biológiai és esztétikai tulajdonságait egy egységes kritériumrendszer szerint 2 éven keresztül.

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

Nemkívánatos esemény bekövetkezése esetén a jogszabályban előírt eljárásnak megfelelően járunk el.

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

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

eredményeihez kizárólag a kutatást vezető személyek férnek hozzá, és azt semmilyen harmadik félnek nem adják ki

### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

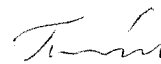
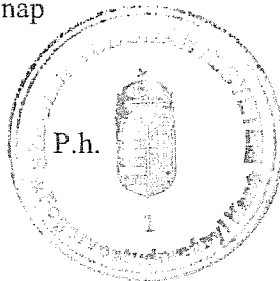
A vizsgálat során nyert adatokat a Statistica és/vagy az SPSS számítógépes programok segítségével kívánjuk feldolgozni.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2016. december hó ...05... nap



Dr. Antal Márk  
egyetemi adjunktus,  
mb. tanszékvezető  
kutatásvezető



Dr. Laczkóné  
Dr. Turzó Kinga  
egyetemi docens  
dékán