

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Étikai 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A szájnyálkahártya különböző aetiológiájú ulceratív elváltozásainak felületét kolonizáló mikrobiom vizsgálata.

A kérelem iktatási száma:

204/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Decsi Gábor dento-alveolaris sebész szakorvos, egyetemi tanársegéd.

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A szájnyálkahártyán különböző aetiologia szerint kialakult (autoimmun betegség, fizikai, kémiai irritáció, premalignus elváltozás, stb.) fekélyes elváltozásainak felületén létrejött mikrobiom összetételének vizsgálata különbözőségek, illetve ok-okozati összefüggések felderítése céljából. Várakozásaink szerint az ulcerált felszíneken az egészségestől eltérő baktériumflórát találunk. Ezek különböző aetiologia esetén lehetnek hasonlóak, vagy különbözőek.

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

Dilhari A, Weerasekera MM, Siriwardhana A, Maheshika O, Gunasekara C, Karunathilaka S, Nagahawatte A, Fernando N. Candida infection in oral leukoplakia: an unperceived public health problem. *Acta Odontologica Scandinavica* 2016;74:565-569.

Gainza-Cirauqui ML, Nieminen MT, Novak Frazer L, Aguirre-Urizar JM, Moragues MD, Rautemaa R. Production of carcinogenic acetaldehyde by *Candida albicans* from patients with potentially malignant oral mucosal disorders. *J Oral Pathol Med* 2013;42:243-9.

Bakri MM, Cannon RD, Holmes AR, Rich AM. Detection of *Candida albicans* ADH1 and ADH2 mRNAs in human archival oral biopsy samples. *J Oral Pathol Med* 2014;43:704–710.

Kazanowska-Dygdała M, Duś I, Radwan-Oczko M. The presence of *Helicobacter pylori* in oral cavities of patients with leukoplakia and oral lichen planus. *J Appl Oral Sci* 2016;24:18-23.

Mizuki H, Kawamura T, Nagasawa D. In situ immunohistochemical detection of intracellular *Mycoplasma salivarium* in the epithelial cells of oral leukoplakia. *J Oral Pathol Med* 2015;44:134-44.

Meisel P, Holtfreter B, Biffar R, Suemnick W, Kocher T. Association of periodontitis with the risk of oral leukoplakia. *Oral Oncol* 2012;48:859-63.

Hu X, Zhang Q, Hua H, Chen F. Changes in the salivary microbiota of oral leukoplakia and oral cancer. *Oral Oncol* 2016;56:6-8.

Hernandez BY, Zhu X, Goodman MT, Gatewood R, Mendiola P, Quinata K, Paulino YC. Betel nut chewing, oral premalignant lesions, and the oral microbiome. *PLoS One* 2017;12:e0172196.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Az SZTE Fogorvostudományi Kar Szájsebészeti Tanszék Orális Medicina Részlegén megjelent ulceratioval járó betegségben szenvedő betegektől levett mikrobiológiai minták eredményeinek retrospektív vizsgálata, (10 beteg eredményeinek felhasználásával, korra, nemre való tekintet nélkül) összehasonlítva az SZTE Fogorvostudományi Karának dentálhigiénikus hallgatóiból önként jelentkező 10 egészséges alany szájnyalkahártya kenetének eredményeivel.

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

10 betegről korábban levett, ulcerált nyálkahártyafelszínről származó minta vizsgálata.
10 kontroll minta gyűjtése korra, nemre való tekintet nélkül.

5. A kutatás módszerei

Mikrobiológiai kenet vétele, leoltása tenyésztés céljából, MALDI analízissel történő vizsgálata

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

A mintavétel során kedvezőtlen esemény nem várható.

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

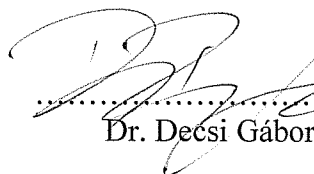
A résztvevők adatait csak a kutatás vezetője, és az eredményekből dolgozatot készítő hallgató ismerheti. Azt az egészségügyi elektronikus rendszerből a kutatásvezető töltheti le, nyomtatott formáját a dolgozatot készítő hallgató a dolgozat elkészültéig birtokolhatja, azután azt a kutatásvezetőnek átadni köteles megsemmisítés céljából.

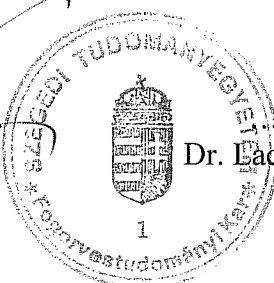
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Páros t-próba, szükség esetén Mann-Whitney teszt.

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. november hó 30. nap


.....
Dr. Decsi Gábor


.....
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga Ph.D.,
egyetemi docens
Dékán