

94/
2017-SZTE

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 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 :

Fogínygyulladásban és fogágygyulladásban szenvedő betegek szájjüregi mintáinak metagenomikai analízise

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Minárovits János egyetemi tanár

SZTE FOK Orálbiológiai és Kísérletes Fogorvostudományi Tanszék (6720 Szeged, Tisza Lajos krt. 64.).

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 fogak felszínén biofilmet (dentális plakkot) képező baktériumok és termékeik alapvető szerepet játszanak a szájüreg gyulladással megbetegedéseinek kialakulásában (1-3). A parodontitis (fogágygyulladás) destruktív elváltozással, csontleépüléssel járó megbetegedés, mely a lakosság jelentős részét érinti, a dentális plakk okozta gingivitis (fogínygyulladás) pedig népbetegségnek számít (1). A kutatás célja annak megállapítása, hogy mi módon változik meg a több mint 700 baktérium fajból álló szájüregi mikrobaközösség (normál flóra) összetétele a még reverzibilis fogínygyulladással diagnosztizált páciensekben, illetve a gingivitis talaján kialakuló, irreverzibilis károsodást okozó krónikus fogágygyulladás jellegzetes lézióiban, a lágyszöveti tasakokban, valamint a fog felszínén kialakuló bakteriális biofilmben (dentális plakk). Célunk továbbá olyan társfertőző ágensek (DNS vírusok és gombák) kimutatása, melyek képesek befolyásolni a fogágygyulladás lefolyását (4, 5). A szájüregi baktérium-közösségek (mikrobioma) analízisét korszerű, "újgenerációs" DNS szekvenálási módszerek alkalmazásával kívánjuk végezni (6-8). Ez a metodika lehetővé teszi a komplex baktérium-együttesek részletes, előzetes feltételezésektől független elemzését, és egyúttal alkalmas a vizsgált mintákban potenciálisan jelen lévő DNS vírusok és gombák azonosítására is.

A szájüregi mikroba közösségek feltérképezése hozzájárulhat a gingivitis és a parodontitis patogenezisének pontosabb megismeréséhez.

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

1. Parodontológia. Szerk. Gera István - Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió, 2009.
2. Kilian M, Chapple IL, Hannig M, Marsh PD, Meuric V, Pedersen AM, Tonetti MS, Wade WG, Zaura E. (2016). The oral microbiome - an update for oral healthcare professionals. *Br Dent J.* 221, 657-666.
3. Hajishengallis G. (2014). The inflammophilic character of the periodontitis-associated microbiota. *Mol Oral Microbiol.* 29, 248-257.
4. Zhu C, Li F, Wong MC, Feng XP, Lu HX, Xu W. (2015). Association between Herpesviruses and Chronic Periodontitis: A Meta-Analysis Based on Case-Control Studies. *PLoS One.* 2015 Dec 14;10(12):e0144319.
5. Sardi JC, Duque C, Mariano FS, Peixoto IT, Höfling JF, Gonçalves RB. (2010). *Candida* spp. in periodontal disease: a brief review. *J Oral Sci.* 52, 177-185.
6. Cox MJ, Cookson WO, Moffatt MF. (2013). Sequencing the human microbiome in health and disease. *Hum Mol Genet.* 2013 Oct 15;22(R1):R88-94.
7. Jovel J, Patterson J, Wang W, Hotte N, O'Keefe S, Mitchel T, Perry T, Kao D, Mason AL, Madsen KL, Wong GK. Characterization of the Gut Microbiome Using 16S or Shotgun Metagenomics. *Front Microbiol.* 2016 Apr 20;7:459.
8. Wirth R, Lakatos G, Böjti T, Maróti G, Bagi Z, Kis M, Kovács A, Ács N, Rákhely G, Kovács KL. (2015). Metagenome changes in the mesophilic biogas-producing community during fermentation of the green alga *Scenedesmus obliquus*. *J Biotechnol.* 215, 52-61.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere.

A vizsgálat résztvevői a Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszék páciensei, olyan 18-65 év közötti, magyar biztosítással rendelkező személyek, akiknél a Tanszék munkatársai gingivítist vagy parodontitist állapítanak meg, valamint a kontroll csoportot alkotó páciensek, akiknél nem áll fenn a gingivitis és parodontitis diagnózisa. A vizsgálatban való részvétel önkéntes. Kizáró kritériumok: a fejnyak régió daganatos megbetegedései, HIV, HCV vagy HBV fertőzöttség, antibiotikum vagy szteroid kezelés a vizsgálatot megelőző hat hónapban.

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

60 fő (gingivitis: 20 fő; parodontitis: 20 fő; kontroll: 20 fő), valamennyien az SZTE FOK Parodontológiai Tanszék páciensei, férfiak és nők; életkor: 18-65 év.

5. A kutatás módszerei

1. Klinikai diagnosis felállítása a szakma szabályai szerint.
2. Nem-stimulált nyálminta vétele nem-invazív módon; mintavétel a fogak felszínéről steril univerzális küret kanállal (dentális plakk, más néven biofilm minta); mintavétel a sulcus gingivalis-ból papírpoén segítségével; mintavétel parodontális tasakból papírpoén segítségével.
3. A minták tárolása feldolgozásukig -70°C -on.
4. DNS izolálás
5. A DNS minták előkészítése DNS szekvenálásra.
6. DNS szekvencia meghatározás Ion Torrent PGM szekvenáló platform segítségével (Life Technologies), Ion Torrent PGM 316 chip-ek felhasználásával.
7. A leolvasott szekvenciák és az egyes mintákban jelen lévő mikrobák azonosítása MG-RAST szoftver csomag felhasználásával.

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

A beavatkozásnak a szakma szabályai szerint végzett rutin diagnosztikai vizsgálathoz képest fokozott kockázata nincs. A vizsgálat szövődményei megegyeznek a rutin diagnosztikai vizsgálat szövődményeivel. Nemkívánatos esemény bekövetkeztekor a vizsgáló orvosok a szakma szabályai szerint járnak el.

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

Az adatokat elektronikusan a DentAdmin nevű rendszerben tároljuk, melyekhez csak a Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Karának fogorvosai és orvosai férhetnek hozzá.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

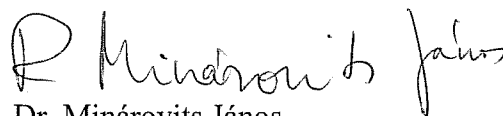
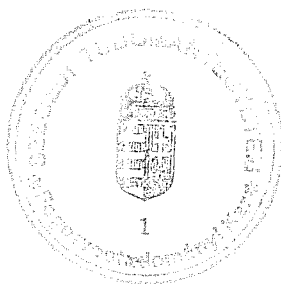
Az adatokat a nyilvánosan hozzáférhető MG-RAST szerver és szoftver csomag felhasználásával elemezzük.

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. március hó 30. nap



Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga
dékán, egyetemu docens



Dr. Minárovits János
egyetemi tanár, a kutatás vezetője