

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ Ugyanakkor a Helsinki 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)

Antiresorptív és/vagy antiangiogén kezelésben részesült páciensek életminőségének vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 148/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Dr. Piffkó József, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatásunk elsődleges célja az antiresorptív és/vagy antiangiogén kezelésben részesült, illetve a kezelés szövődményeként kialakult, az állcsont necrosis (gyógyszer-indukálta állcsont necrosis, medication-related osteonecrosis of the jaw-MRONJ)) különböző stádiumaival rendelkező páciensek életminőségének vizsgálata és feltérképezése Klinikánkon. Emellett rendszeres szűrővizsgálatok (intraoralis vizsgálat, parodontológiai

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.

vizsgálat, indikáció esetén radiológiai vizsgálat) révén kívánjuk csökkenteni a betegség kialakulási esélyét.

Tekintve, hogy ezeket a terápiás modalitásokat osteolyticis csontfolyamatokkal járó elváltozások és malignus tumorok kezelése kapcsán alkalmazzák, amelyek magyarországi incidenciája is kimagasló, érthető miért olyan fontos a betegcsoport rendszeres szűrése és a stádium-specifikus kezelések optimalizálása (pl. fájdalomcsillapítás, orális antiszeptikumok alkalmazása és szájhigiéne javítása) és javítása az aktuális szakmai guideline-ok figyelembe vétele mellett.

Kutatásunk révén a MRONJ incidenciájának regionális csökkenését, valamint az elváltozások regresszióját várjuk az optimalizált és időben végzett kezeléseik révén. Az eredményeket hazai és nemzetközi folyóiratokban, szakdolgozatok és Ph.D tézisek formájában kívánjuk publikálni.

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

- Ruggiero SL, Dodson TB, Fantasia J, Goodday R, Aghaloo T, Mehrotra B, O'Ryan F; American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw--2014 update. *J Oral Maxillofac Surg.* 2014;72(10):1938-56.
- Janovszky Á, Vereb T, Szabó A, Piffkó J. Current approaches for early detection and treatment of medication-related osteonecrosis of jaw. *Orv Hetil.* 2014;155(49):1960-6.
- Major L, Janovszky Á, Piffkó J. Actual trends of dental implants in patients treated with antiresorptiv and/or antiangiogenic drugs. (bírálat alatt)

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Életminőség-vizsgálatot a perioperatív időszakban, valamint a rendszeres szűrővizsgálatok során tervezzük. Beválasztásra kerül a Klinika minden olyan páciense (nemre és életkorra való tekintet nélkül), aki antiresorptiv és/vagy antiangiogén kezelésben részesült, vagy a kezelés szövődményeként állcsont necrosis alakult ki. Kizárási kritérium nincs

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

Kutatásunkba minden páciens bevonása a cél nemre és életkorra való tekintet nélkül. Legalább 100 pácienssel kívánunk életminőséget vizsgáló kérdőívet kitöltetni és a szűrővizsgálatokba bevonni.

5. A kutatás módszerei

A betegek életminőségének vizsgálatára validált kérdőívek (OHIP-49, QLQ-C30, QLQ-HN35) alkalmazását tervezzük. Ezek kiértékelés és statisztikai elemzése folyamatosan történi.

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

Nem várható kedvezőtlen és súlyos nemkívánatos esemény.

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

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

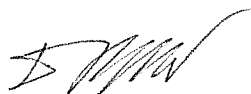
A kutatási eredmények publikálása során a kutatásban résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztikai analízist SPSS 13.0 szoftverrel végezzük. Az adatok feldolgozása során regresszió és korreláció analízist alkalmazunk, valamint a csoportok közti különbségeket ANOVA tesztet segítségével határozzuk meg.

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, 2016. október 19.



.....
Prof. Dr. Dr. Piffkó József



.....
Prof. Dr. Dr. Piffkó József