

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 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 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)

Kompozit és kerámia betétek összehasonlító split mouth vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

169/2016-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

Vizsgálatunk céljaul a kompozit és kerámia betétek in vivo viselkedésének tudományos

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.

jellemzését tűztük ki. Ez a terület a szakirodalomban kevésbé részletezett, a közölt eredmények ellentmondásosak. Vizsgálatunk eredményei segítséget nyújthatnak a fogorvosoknak és a pácienseknek a betétek anyagának megválasztásában a mindennapi gyakorlatban.

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

Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjor IA, Peters M, Rousson V, Randall R, Schmalz G, Tyas M, Vanherle G. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98–FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restorations including onlays and partial crowns. *J Adhes Dent* 2007, 9(1):121–147.

Chabouis HF, Faugeron VS, Attal JP. Clinical efficacy of composite versus ceramic inlays and onlays: a systematic review. *Dent Mater.* 2013 (12):1209-18.

Fasbinder DJ, Dennison JB, Heys DR, Lampe K. The clinical performance of CAD/CAM-generated composite inlays. *J Am Dent Assoc* 2005 (136):1714–1723.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevőket kihelyezett felhívás 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 különböző anyagú fogászati betétet 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. A páciens állapotát életminőség kérdőívvel is nyomon követjük.

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

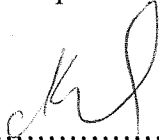
LXIII. törvény 6. § . A személyes és egészségügyi adatokhoz és a vizsgálat eredményeihez kizárólag a kutatást vezető személyek férnek hozzá, és azt semmilyen harmadik félnek nem adják ki

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.

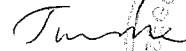
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2016. szeptember... hó ...12... nap



.....
Dr. Antal Márk
egyetemi adjunktus,
mb. tanszékvezető
kutatásvezető

P.h.



.....
Dr. Laczkóné
Dr. Turzó Kinga
egyetemi docens
dékán

