

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)

Fogorvoslásban alkalmazott anyagok, szerek *in vitro* tesztelése szájüregből izolált baktériumok, gombák segítségével

A kérelem iktatási száma: 192/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga egyetemi docens, dékán

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatási program célja, hogy a fogorvoslásban széleskörűen alkalmazott anyagok, oldatok szerek hatását értékeljük mikroorganizmusok segítségével. Ez a kutatás kiegészítené a karunkon már 2005 óta folyó kutatásokat (60/2005, 130/2009, 188/2013) amelyek a fogorvoslásban alkalmazott anyagokat szájüregből származó sejtekkel tesztelik, így vizsgálva a környező szövetek válaszát az adott szerre.

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.

A páciensek fogorvosi rehabilitációja során többféle pótlás típust, anyagot alkalmazhatunk. A mindennapi gyakorlatban többféle szert, oldatot használunk a szájüregben belül, melyek nemcsak a kemény és lágy szövetekre, hanem a szájüregi flórára is hathatnak. Azonban, a célzottan alkalmazott anyagok is hatással lehetnek más, nem kívánt sejt típusokra is.

Ez a kutatás lehetőséget teremtene a cariológiai, profilaktikus és parodontológiai terápiás tesztelésekre is, melyek kihagyhatatlanok az *in vitro* vizsgálatok sorából a fogorvosi anyagok esetében. A páciensekből izolált baktériumok, gombák – összehasonlítva a vásárolt törzsekkel – reakciói még életszerűbbek, egyediek, sokkal pontosabb képet adnak az anyagok által kifejtett hatásról.

A mintavétel egyszerű, nem igényel sebészeti beavatkozást. Mintavételi pálcával kenetet veszünk a felszíni nyálkahártyáról, melyet speciális transzportközegben eljuttatjuk a Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézetbe, ahol sor kerül az izolálásra, tenyésztésre, identifikálásra. A pontos species szintű identifikálás után megtörténik a kutatásban részt vevő anyag/oldat tesztelése az adott törzsen.

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

*Ungvári K, Pelsőczy KI, Kormos B, Oszkó A, Rakonczay Z, Kemény L, Radnai M, Nagy K, Fazekas A, Turzó K

Effects on titanium implant surfaces of chemical agents used for the treatment of peri-implantitis

JOURNAL OF BIOMEDICAL MATERIALS RESEARCH PART B-APPLIED BIOMATERIALS 94B:(1) pp. 222-229. (2010)

*Arely Denisse Garza Garza, Violet I. Haraszthy, Jane D. Brewer, Edward Monaco, Jennifer Kuracina, Joseph J. Zambon

An *in vitro* study of antimicrobial agents incorporated into interim restorative materials
Open Journal of Stomatology, 2013; 3:94-98

* Morgana Eli Vianna, Brenda P. F. A. Gomes, Vanessa Bellocchio Berber, Alexandre Augusto Zaia, Caio Cezar Randi Ferraz, Francisco Jose´ de Souza-Filho

In vitro evaluation of the antimicrobial activity of chlorhexidine and sodium hypochlorite
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 2004; 97:79-84

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatban résztvevőket a Fogorvostudományi Kar Szájsebészeti Tanszékét felkereső páciensek közül választjuk ki. Önkéntes alapon kerülnek be a résztvevők, a beteg tájékoztató elolvasása és a beavatkozást végző orvos által adott felvilágosítást követően, a beteg-beleegyező nyilatkozat aláírásával.

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

Évente átlagosan 20 páciens től veszünk kenetet nemre való tekintet nélkül, a 18 és 70 év közötti korosztályból.

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatainkban a páciensek orális nyálkahártyájának felszínéről mintavételi pálcával kenetet veszünk, melyet transzportközegben szállítunk a Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézetbe. Ott a mintából baktériumokat és/ vagy gombákat izolálunk, tenyésztünk. A baktériumok/gombák identifikálása speciális táptalajok, valamint MALDI-TOF (matrix assisted laser desorption ionisation- time of flight) készülékekkel történik. A mikroorganizmusok szaporodási intenzitásával értékeljük a szájüregben alkalmazott anyagok, oldatok hatását *in vitro*.

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

A vizsgálat nem jár szövődeményekkel. A kenetvétel során exfoliálódott hámsejteket és mikroorganizmusokat távolítunk el. A beavatkozás nem jár fájdalommal..

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



A kenet egy sorszámot kap, ez a későbbiekben az azonosítója. A páciensek személyes és egészségügyi adatait bizalmasan kezeljük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kapott értékeket normalitás vizsgálat után a megfelelő paraméteres vagy nem paraméteres statisztikai módszerrel értékeljük. A szignifikancia szintet 0,05-nek vesszük.

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, 2017.09.25.



.....
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga
dékán

kérelmező