

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 teszi 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)

Orthodontiai páciensek komplex vizsgálata

Angle II/1-es anomáliával rendelkező magyar és szír orthodontiai betegcsoportok
orthodontiai jellemzőinek értékelése: összehasonlító vizsgálat röntgen felvételek és
orthodontiai gipszminták alapján

A kérelem iktatási száma:

151 / 2018-S 2TE

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Név: Prof. Dr. MadlÉna Melinda

Beosztása és munkaköre: dékánhelyettes, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

Munkánk célja a szeptetális, dentális, dentofaciális jellemzők retrospektív leírása és összehasonlítása Angle II/1-es anomáliával rendelkező magyar és szír fiatalok vonatkozásában, orthodontiai gipszmintákon és radiológiai felvételeken végzett orthodontiai mérések alapján. A két populáció részletes összehasonlítása az anomáliához vezető radiológiai és morfológiai eltérések objektív megállapítása, az etnikai különbségek feltárása különösen aktuális, figyelembe véve a napjainkban zajló migrációs trendet.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálataink során összesen 86, 12 és 17 év közötti orthodontiai páciens (43 magyar és 43 szír) diagnosztikai célból készített radiológiai felvételeit (teleröntgen-, panorámaröntgen felvételek) és gipszmintáit elemezzük. A méréseket manuálisan, illetve orthodontiai elemzésre alkalmas software (OnyxCeph^{3TM}; <http://www.onyxceph.com>) segítségével végezzük, a gyártó alkalmazási utasításainak megfelelően. A két populáció részletes összehasonlítása az anomáliához vezető radiológiai és morfológiai eltérések objektív megállapítása, az etnikai különbségek feltárása különösen aktuális, figyelembe véve a napjainkban zajló migrációs trendet. Korábbi hasonló vizsgálatot az irodalomban eddig nem közöltek.

A statisztikai számításokhoz az SPSS 17.0 (IBM, USA) programot kívánjuk használni. orthodontiai páciens (43 magyar és 43 szír) diagnosztikai célból készített radiológiai felvételeit (teleröntgen-, panorámaröntgen felvételek) és gipszmintáit elemezzük.

A statisztikai számításokhoz az SPSS 17.0 (IBM, USA) programot kívánjuk használni.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Az Angle II/1-es anomália az egyik leggyakrabban előforduló orthodontiai eltérés. Előfordulása a serdülőkori populációban Magyarországon 25,9 %-os (Gábris és mtsai, 2006), a szíriai serdülőkoriak vonatkozásában 34 %-os (Mouakeh, 2001). A két populáció részletes összehasonlítása az anomáliához vezető radiológiai és morfológiai eltérések objektív megállapítása, az etnikai különbségek feltárása különösen aktuális, figyelembe véve a

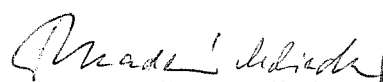
napjainkban zajló migrációs trendet. Korábbi hasonló vizsgálatot az irodalomban eddig nem közöltek.

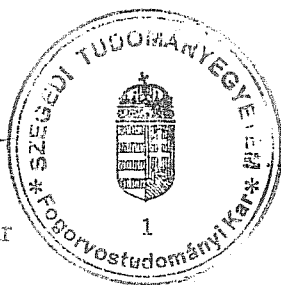
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora
Összesen 86, 12 és 17 év közötti orthodontiai páciens (43 magyar és 43 szír, 24-24 lány, 19-19 fiú) diagnosztikai célból készített radiológiai felvételeit (teleröntgen-, panorámaröntgen felvételek) és gipszmintáit elemezzük.

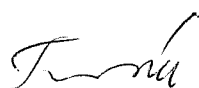
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel jár.)

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 teszi.

Szeged, 2018.06.03.


Dr. Madlén Melinda
dékánhelyettes
tanszékvezető egyetemi tanár




Dr. Turzó Kinga
dékán

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.