

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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

A statikus és dinamikus frontfogexpozíció összehasonlítása

A kérelem iktatási száma: 103/2021-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Keresztúri Márk Dávid, tanársegéd

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 frontfogexpozíció vizsgálata fénykép és videófelvetelek segítségével. A fogszabályozó és a restauratív kezeléstervezések egyik fontos eleme a felső frontfogak expozíciójának mértéke. A klasszikus kezeléstervezésben ennek megállapítására a fotódokumentáció szolgál. Mivel a fénykép csak egy pillanatnyi helyzetet örökít meg, az így nyert információ félrevezető lehet. A kutatás célja, hogy összehasonlítsuk, hogy a fotó valamint a videófelvétel segítségével a felső fogak láthatóságának mértéke eltér-e. A kutatás eredményeit szakdolgozatban foglalnám össze.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Az SZTE Fogorvostudományi Kar III., IV. és V. éves hallgatóit tervezünk bevonni a kutatásba. A beválasztás kritériumai: 18-30 év közötti populáció, nemtől függetlenül. Kizáró kritériumok: nincsenek. Tervezett résztvevők száma min. 25 fő.

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

A kutatásban résztvevők száma min.25 fő. A kutatásban 18-30 év között, nemtől függetlenül részt lehet venni.

5. A kutatás módszerei

Standardizált fotó és videódokumentáció, valamint egy speciálisan orthodonciai kezelést megelőző kérdőív. A dokumentum 2 kérdéscsoportot tartalmaz, ezen belül 22 kérdést kell a résztvevőknek megválaszolni. A kérdések arra vonatkoznak, hogy a páciens mennyire elégedett az arc és mosolyesztétikájával, valamint átesett-e már fogszabályozó, vagy egyéb a frontfogakat érintő restauratív fogászati kezelésem.

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

Nincsenek kedvezőtlen események, hiszen a kutatás nem jár beavatkozással.

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

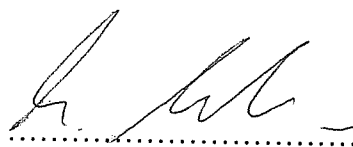
A kutatási vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg. Amennyiben a kutatási vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Leíró statisztika.


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, 2021 június hó nap



.....
kérelmező neve és aláírása




.....
intézetvezető neve és aláírása