

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 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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése

Az arc- és szájüreg esztétikájának és funkcionális működésének, illetve ezek változásainak hatása az életminőségre. A nemzetközileg elfogadott életminőség kérdőív validálása magyar nyelven.

A kérelem iktatási száma:

82/2021-SZTE IRKEVS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Seres László, egyetemi adjunktus

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.

1. A kutatás célja

A kutatás célja a Cunningham által kifejlesztett orthognát életminőség kérdőív (OQLQ, The Orthognathic Quality of Life Questionnaire) magyar nyelvű változatának létrehozása és annak validálása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az orthognát életminőség kérdőív egy állapot specifikus kérdőív, amely megfelelő validitással és megbízhatósággal rendelkezik. A kérdőív négy aspektust / domént vizsgál: úgymint szociális, arc-esztétika, orális funkció, tudatosság az arc deformitással való kapcsolatban. A vizsgálat során célunk az OQLQ magyar nyelvű változatának validálása.

Kutatás módszertani kérdései

A vizsgálat során célunk az OQLQ magyar nyelvű változatának validálása, amely a későbbiekben alkalmas mérőeszköz lehet betegeink körében a várható életminőség változás tekintetében.

Kutatás lefolyásának lépései:

1. az OQLQ kérdőív adaptációja magyar nyelvre visszafordításos módszerrel
2. ekvivalencia ellenőrzése angol nyelvi egészségügyi szakfordító-tolmács kollégák bevonásával
3. a teszt kipróbálása, elővizsgálat kis elemszámú mintán
4. reprezentatív, nagy elemszámú adatfelvétel
5. a teszt reliabilitásának ellenőrzése test-retest módszerrel
6. belső konzisztencia vizsgálata (Cronbach-alfa)

Kutatásunktól azt várjuk, hogy az általunk validált kérdőívvel a fogszabályozó-sebészki kezelésben részesülő betegek életminőségét validan és megbízhatóan tudjuk értékelni, így a kezelések végkimenetelét - a páciens életminőségének változását - objektivizálni tudjuk. Az eredmények elemzésével a későbbiekben lehetőség adódik különböző kezelési modalitások (pl. digitális tervezés - hagyományos tervezés) összehasonlítására, valamint az eredményeket össze tudjuk vetni a nemzetközi irodalomban megjelentekkel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Cunningham SJ, Hunt NP. Quality of Life and Its Importance in Orthodontics. *Journal of Orthodontics*. 2001;28(2):152-158. doi:10.1093/ortho.28.2.152

Rustemeyer J, Gregersen J. Quality of Life in orthognathic surgery patients: post-surgical improvements in aesthetics and self-confidence. *J Craniomaxillofac Surg*. 2012 Jul;40(5):400-4. doi: 10.1016/j.jcms.2011.07.009.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A kis elemszámú vizsgálatához kb. 20, a reprezentatív felméréshez pedig kb. 50 főt tervezünk bevonni. A páciensek életkora 17-éves kortól felfelé terjed, a nemi megoszlás kb. 50-50%. A vizsgálatban részt vevők papír alapú kérdőívet kapnak, melynek kitöltése önkéntes. A vírushelyzetre való tekintettel a rendelkezéseinken egyébként is megjelenő pácienseket kérjük fel a kérdőív kitöltésére, így ez nem jelent újabb megjelenési kötelezettséget a kitöltő számára.

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 járna.)

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.

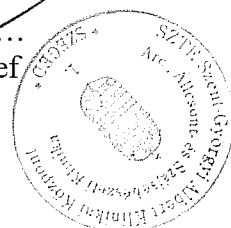
Szeged, 2021. március 30.



.....
Dr. Seres László



.....
Prof. Dr. Dr. Piffkó József



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.