

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 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.<sup>4</sup> 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

*Solobacterium moorei* okozta infekciók jellemzői 2016-os délkelet-magyarországi klinikai esetek bemutatásán keresztül

A kérelem iktatási száma:

114/2019-SUTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Sárvári Károly Péter Ph.D.  
egyetemi tanársegéd,  
az orvosi mikrobiológia szakorvosa

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

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

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

## 1. A kutatás célja

A *Solobacterium moorei* Gram-pozitív, obligát anaerob pálcá, mely az oropharynxban élő mikrobiom tagja. Opportunista patogénként sokféle infekcióban leírták, jellemzően szájüreget érintő fertőzésekben, mint pl. periimplantitis, gyökércsatorna infekció, dentoalveoláris tályog, apikális endodontális tályog. Ezek közös jellemzője, hogy aerob-anaerob kevert infekciók. A másik fontos csoportját az infekcióknak a különböző daganatos megbetegedésekhez (cervix carcinoma akut proctitis-szel, colon carcinoma, prosztatadaganat pneumóniával, myeloma multiplex) társult bacteriaemiák jelentik, de kitenyészítették már szeptikus pulmonáris embóliában szenvedő beteg haemokultúrájából is, melyek általában monobakteriális infekciók. Egyéb klinikai képekben is izolálták, pl. perforált appendicitisből, pilonidális cystából, axilla furunculusból, perirectalis tályogból. Mivel illékony kénvegyületeket (Volatile Sulfur Compounds, VSCs) képez, szerepet játszik a halitosis patogenezisében is.

Kutatásunk során 6 páciens esetének vizsgálatát tervezzük, akiket 2016. folyamán a Szegedi Tudományegyetem ÁOK klinikáin kezeltek. Vizsgálatunk során az alábbi kérdésekre keressük a válaszokat:

1. Melyek a betegek diagnózisai, milyen predisponáló tényező/tényezők ismertek?
2. Az érintett páciensek között van-e olyan, aki arcüregi infekcióban és/vagy halitosisban szenved?
3. A beküldő diagnózisok között szerepel-e olyan, amelyet még az eddig megjelent publikációkban még nem közöltek és összefüggésben áll a *S. moorei* infekcióval?
4. Mely esetekben izoláltuk a *S. moorei*-t szintenyészetben és melyekben vegyes infekció tagjaként?

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Epidemiológiai adatok kiértékelése, összehasonlítása irodalmi adatokkal.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- [1] Kageyama A. and Benno Y.: Phylogenetic and phenotypic characterization of some *Eubacterium*-like isolates from human feces: description of *Solobacterium moorei* gen. nov., sp. nov. *Microbiol Immunol* 2000;44:223-7
- [2] Zheng G., Summanen P. H., Talan D., Bennion R., Rowlinson M-C. and Finegold S. M.: Phenotypic and molecular characterization of *Solobacterium moorei* isolates from patients with wound infection. *J Clin Microbiol* 2010;48(3):873-6
- [3] Lau S. K. P., Teng J. L. L., Leung K-W., Li N. K. H., Ng K. H. L., Chau K-Y., Que T-L., Woo P. C. Y. and Yuen K-Y.: Bacteremia caused by *Solobacterium moorei* in a patient with acute proctitis and carcinoma of the cervix. *J Clin Microbiol* 2006;44(8):3031-4

- [4] Williams M. D., Kerber C. A. and Tergin H. F.: Unusual presentation of Lemierre's syndrome due to *Fusobacterium nucleatum*. *J Clin Microbiol* 2003;41:3445-8
- [5] Koyanagi T., Sakamoto M., Takeuchi Y., Ohkuma M. and Izumi Y.: Analysis of microbiota associated with peri-implantitis using 16S rRNA gene clone library. *J Oral Microbiol* 2010;2:5104 Open Access doi: 10.3402/jom.v2i0.5104
- [6] Rolph H. J. A., Lennon A., Riggio M. P., Saunders W. P., McKenzie D., Coldero L. and Bragg J.: Molecular identification of microorganisms from endodontic infections. *J Clin Microbiol* 2001;39:3282-9
- [7] Schirrmeister J. F., Liebenow A-L., Pelz K., Wittmer A., Serr A., Hellwig E. and Al-Ahmad A.: New bacterial compositions in root-filled teeth with periradicular lesions. *J Endod* 2009;35:169-74
- [8] Downes J., Munson M. A., Spratt D. A., Kononen E., Tarkka E., Jousimies-Somer H. and Wade W. G.: Characterisation of *Eubacterium*-like strains isolated from oral infections. *J Med Microbiol* 2001;50:947-51
- [9] George N., Flamiatos E., Kawasaki K., Kim N., Carriere Ch., Phan B., Joseph R., Strauss Sh., Kohli R., Choi D., Baumgartner J. C., Sedgely Ch., Maier T. and Machida C. A.: Oral microbiota species in acute apical endodontic abscesses. *J Oral Microbiol* 2016;8:30989 Open Access doi: <http://dx.doi.org/10.3402/jom.v8.30989>
- [10] Colombo A., Paula V., Boches S., Sean L., Goodson J., Kent R., Haffajee A. and Socransky S.: Comparison of subgingival microbial profiles of refractory periodontitis, severe periodontitis and periodontal health using the human oral microbe identification microarray. *J Periodontol* 2009;80:1421-32
- [11] Pedersen R. M., Holt H. M. and Justesen U. S.: *Solobacterium moorei* bacteremia: identification, antimicrobial susceptibility and clinical characteristics. *J Clin Microbiol* 2011;49(7):2766-8
- [12] Detry G., Pierard D., Vandoorslaer K., Wauters G., Avesani V. and Glupczynski Y.: Septicemia due to *Solobacterium moorei* in a patient with multiple myeloma. *Anaerobe* 2006;12:160-2
- [13] Martin C. A., Wijesurendra R. S., Borland C. D. R. and Karas J. A.: Femoral vein thrombophlebitis and septic pulmonary embolism due to a mixed anaerobic infection including *Solobacterium moorei*: a case report. *Journal of Medical Case Reports* 2007;1(40):1-3 Open Access doi:10.1186/1752-1947-1-40
- [14] Haraszthy V. I., Zambon J. J., Sreenivasan P. K., Zambon M. M., Gerber D., Rego R. and Parker C.: Identification of oral bacterial species associated with halitosis. *JADA* 2007;138(8):1113-20

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

Résztvevők száma: 6 beteg

neme: nők: 2      férfiak: 4

életkora: nők: 63, 71 év

férfiak: 43, 49, 53, 58 év

Vizsgálati alanyok köre: 2016. folyamán a Szegedi Tudományegyetem ÁOK klinikáin kezelt olyan betegek, akik klinikai mintájából a Szegedi Tudományegyetem ÁOK Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézetében *Solobacterium moorei*-t izoláltunk.

**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 tájékoztatás<sup>5</sup> (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.

---

<sup>5</sup> 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. §

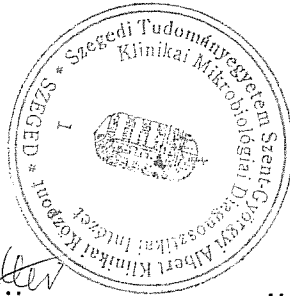
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2019. május 10.



*Dr. Székely Ulrike Péter*

.....  
kérelmező neve és aláírása

*[Handwritten signature]*

.....  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása