

Levélcím: 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

PRACTICE-BASED RESEARCH NETWORK (PBRN) IN THREE SOUTH-EASTERN EUROPEAN COUNTRIES.

Kompozíciós tömések készítése és követéses vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

123/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Nagy Katalin egyetemi tanár, dékán

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, indokltsága és várható eredményének összefoglalása

Egy-egy betegnek 2 db hasonló kiterjedésű tömés elkészítése fogorvosok segítségével standard feltételek mellett. Az egyiket rétegzési technikával, a másikat „bulk fill” tömással látják el. A kiinduló állapotról és a tömésekről 1-3-5-8 évente, rgt felvételt és fénykép készítése. Meghatározott kritériumok alapján a tömések értékelése, ami által a követéses vizsgálat választ ad arra, hogy mely tömés időállóbb, megfelelőbb betegeinknek.

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

1. Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjör I, Bayne S, Peters M, Hiller KA, Randall R, Vanherle G, Heintze SD.: FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations. Update and clinical examples. J Adhes Dent. 2010 Aug;12(4):259-72. doi: 10.3290/j.jad.a19262.
2. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, Rousson V, Randall R, Schmalz G, Tyas M, Vanherle G.: Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Int Dent J. 2007 Oct;57(5):300-2. No abstract available.
3. Knibbs PJ.: Methods of clinical evaluation of dental restorative materials. J Oral Rehabil. 1997 Feb;24(2):109-23. Review.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

18 év feletti, magyar biztosítással rendelkező páciensek, akik szűrővizsgálaton vesznek részt és akiknek szükséges 2 db Black-féle másodosztályú kompozíciós tömés elkészítése a szájban.

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

100 fő 18 év feletti páciens kezelése, amelynél a férfi és női arány nem meghatározott

5. A kutatás módszerei

Fogszakorvosonként 10-10 beteg bevonása szükséges. Az SZTE Fogorvostudományi Karon egy kijelölt rendelőben, asszisztens segítségével előre kidolgozott feltételek szerint készítik el a töméseket fogorvosaink. A teljeskörű, részletes adminisztráció biztosított. Az elkészült tömések rgt felvétele és fotózása helyben elkészíthető, archiválható. Az 1-3-5-8 éves páciens visszahívás és dokumentáció megoldott.

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

A tömések elkészítésekor fellépő kedvezőtlen szövődmények előfordulhatnak. Amennyiben az elkészített tömések időállósága nem megfelelő, újra kell készíteni azokat.

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

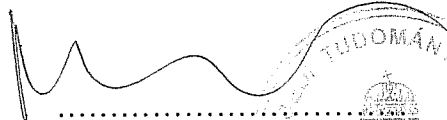
A résztvevő páciensekről részletes orvosi adatrögzítés történik, a mindenkori számítógépes és orvosi kartonok segítségével


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kutatás során nyert adatokat statisztikai feldolgozása statisztikus kolléga segítségével történik. A statisztikai módszer kiválasztásában a statisztikus fog segíteni (Student-t test, ANOVA, stb).

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, 2013. június hó 20. nap


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézményvezető neve és aláírása

