

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 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: A dentoskeletalis elváltozások és az arcfelszín morfológia közötti összefüggések vizsgálata 3D arcszkenner segítségével

A kérelem iktatási száma: 151/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Becsei Roland, PhD-hallgató, SZTE Klinikai Orvostudományi Doktori Iskola, Klinikai és Kísérletes Kutatások a Helyreállító és Szervkímélő Sebészetben program

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

Az arcszkener (3D fotó) még nem sorolható az állcsont orthopédiai elváltozások diagnosztizálása során alkalmazott rutin eljárások közé. Ezen rutin eljárások közé tartozik a 2 dimenziós fotó, a sugárterheléssel járó OPT röntgenfelvétel, a teleröntgen felvétel és a 3 dimenziós CBCT készítése. Az arcszkener előnye ezekkel szemben, hogy 3 dimenziós képet ad, részletgazdagabb és nagyobb felbontású (0.5 mm), mint a 2 dimenziós fotó, illetve a röntgenfelvételekkel és a CT-vel szemben nem jár a páciens számára sugárterheléssel.

Kutatásunk célja az arcszkener vizsgálata állcsont orthopédiai elváltozások diagnosztizálásában. Vizsgálni szeretnénk az eljárás pontosságát, megbízhatóságát, különböző tényezők (pl. napszak) befolyásoló hatását, illetve célunk az eljárás standardizálása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálatba bevont személyekről arcszkener segítségével felvételeket készítünk különböző befolyásoló tényezők mellett (napszak, testhelyzet). Meghatározott referenciapontok segítségével végezzük a felvételek kiértékelését.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. SEE M, ROBERTS C, NDUKA C: Age- and gravity-related changes in facial morphology: 3-dymensional analysis of facial morphology in mother-daughter pairs. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 2008; 66: 1410-1416.
2. BAILLIE LJ, MUIRHEAD JC, NIVEN BE, DIAS GJ: Position effect on facial soft tissue depths: a sonographic investigation. *Journal of Forensic Sciences* 2016; 61: 60-70.
3. IBLHER N, GLADILIN E, STARK BG: Soft-tissue mobility of the lower face depending on positional changes and age: a three-dimensional morphometric surface analysis. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2013; 131:372-381.
4. BULUT O, LIU CYJ, KOCA F, WILKINSON C: Comparison of three-dimensional facial morphology between upright and supine positions employing three-dimensional scanner from live subjects. *Legal Medicine* 2017; 27: 32-37.

5. OZSOY U, SEKERCİ R, OGUT E: Effect of sitting, standing, and supine body positions on facial soft tissue: detailed 3D analysis. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 2015.
6. HOOGEVEEN RC, SANDERING GCH, BERKHOUT WER: Effect of head position on cephalometric evaluation of the soft-tissue facial profile. *Dentomaxillofacial Radiology* 2013; 42: 1-6.
7. KAMIO T, WAKOH M, SANO T, KOBAYASHI M, NISHII Y, SUEISHI K: Diurnal variation in facial soft tissue profile: 3-Dimensional morphometry of facial soft tissue using laser scanner. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 2014; 26: 301-307.

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

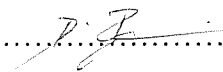
Vizsgálati alanyok száma, köre: 200 fő, fogszabályozás előtt és alatt állók

Nem: nők és férfiak



Életkor: 14-26 év

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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.

2019.08.05.

.....


Dr. Becsei Roland
kérelmező neve és aláírása

.....



Prof. Dr. Dr. Piffkó József
intézetvezető neve és aláírása