

## 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 közvéleményt 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)

Fogágybetegségek előfordulása gyermekkorban csontvesztés alapján

A kérelem iktatási száma: 237/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Marosi Barbara  
SZTE FOK V. éves hallgató

### 1. A kutatás célja

Vegyes- illetve maradó fogazatban tapadásvesztés detektálása OPT felvételek alapján. A kutatás célja annak a megállapítása, hogy a szakirodalmi adatokhoz képest a mi populációnk milyen mértékben érintett a betegség előfordulásában.

A kutatás egyéb célja szakdolgozat írásához való adatgyűjtés.

<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.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A beteganyag 2007. 01. 01-től a Fogorvostudományi Kar Klinikáján megfordult 4-18 év közötti fiatal páciensek, akikről OPT felvétel készült. A felvételeken a DentAdmin segítségével megmérjük a zománc-cement junkció (CEJ) és a marginális csontszint (MBL) távolságát, aminek a normálértéke 2 mm. Amennyiben ennél nagyobb értéket kapunk, további vizsgálatokat végzünk. Minden egyes páciens feljegyzünk egy Excel-táblázatba a következő kritériumok szerint: nem, kor, felvételkedés oka, foghiány, van-e approximális elváltozás, ebben az esetben az adott fog: ép/caries-es/tömött/endodontalis érintettségű.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- [1] Parodontológia. Szerk.: Gera István – Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió, 2009.
- [2] Ronald B. Cogen, J. Timothy Wright, Anita L. Tate. Destructive Periodontal Disease in Healthy Children. J Periodontol 1992; 63: 761-765.
- [3] Sjödin B, Crossner C-G, Unell L and Östlund P: A retrospective radiographic study of alveolar bone loss in the primary dentition in patients with localized juvenile periodontitis. J Clin Periodontol 1989; 16: 124-127.
- [4] Sjödin B, Matsson L, Unell L and Egelberg J: Marginal bone loss in the primary dentition of patients with juvenile periodontitis. J Clin Periodontol 1993; 20: 32-36.
- [5] M. L. Barnett, R. L. Baker, and J. M. Yancey: The Prevalence of Juvenile Periodontitis („Periodontosis”) in a Dental School Patient Population. J Dent Res 61(2):391-392, February 1982.
- [6] Belting, C.M.; Massler, M.; and Schour, I.: Prevalence and Incidence of Alveolar Bone Disease in Men, JADA 47: 190-197, 1953.
- [7] Mehta, M.M.; Grainger, R.M.; and Williams, C.H.M.: Periodontal Disease Among Adults, J Can Dent Assoc 21:617-624, 1955.
- [8] Sjödin B, Arnrup K, Matsson L, Wranne L, Carlsson J, Hänström L: Periodontal and systemic findings in children with marginal bone loss in the primary dentition. J Clin Periodontol 1995; 22: 214-224.
- [9] Hugoson A, Sjödin B, Norderyd O: Trends over 30 years, 1973-2003, in the prevalence and severity of periodontal disease. J Clin Periodontol 2008; 35: 405-414.

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

2007. 01. 01-től a Fogorvostudományi Kar Klinikáján megfordult 4-18 év közötti fiatal, akikről OPT felvétel készült.

## 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.)

Adatgyűjtés célja: Vegyes- illetve maradó fogazatban tapadásvesztés detektálása OPT felvételek alapján. A kutatás célja annak a megállapítása, hogy a szakirodalmi adatokhoz képest a mi populációnk milyen mértékben érintett a betegség előfordulásában. A kutatás egyéb célja szakdolgozat írásához való adatgyűjtés.

Érintettek köre: 2007. 01. 01-től a Fogorvostudományi Kar Klinikáján megfordult 4-18 év közötti fiatal, akikről OPT felvétel készült.

Adatkezelés időtartama: 2017.09.01.-2018.03.01.

Adatok megismerhetősége: Az adatokat elektronikusan a DentAdmin nevű rendszerben tároljuk, melyekhez csak a Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Karának fogorvosai és orvosai férhetnek hozzá. A nyert adatok felhasználásával szakdolgozat készül.

Klinikai karton alján található szöveg: „Hozzájárulok, hogy fotó- és videófelvételek készüljenek rólam, amelyek oktatási és tudományos célra felhasználhatóak, beleértve a nyomtatott formát is, amennyiben személyiségi jogaim nem sérülnek.”

A kezelés megkezdése előtt minden páciens (18 év alatt szülő/gondviselő) aláírásával nyilatkozik, hogy az adatait kutatás céljára fel lehet használni.

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.

---

<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.

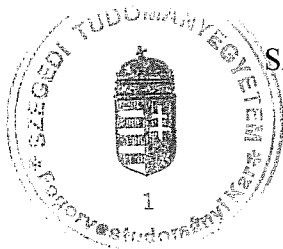
Szeged, 2017. november. hó 15.. nap

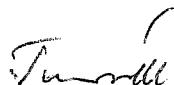


.....  
Marosi Barbara  
V. éves foh, SZTE FOK



.....  
Dr. Vályi Péter  
adjunktus, mb. tanszékvezető  
SZTE FOK Parodontológiai Tanszék





.....  
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga  
dékán, SZTE FOK