

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 Helsinkii 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)

A gyermekkori túlsúlyt és elhízást befolyásoló tényezők komplex vizsgálata általános iskolás tanulók és szülei körében

A kérelem iktatási száma: 62/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. habil. Paulik Edit tanszékvezető egyetemi docens

Dr. habil. Buzás Norbert tanszékvezető egyetemi docens

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 túlsúly és az elhízás kialakulását/fenntartását befolyásoló tényezők vizsgálata általános iskolások körében, a gyermekek, a kortársak és a szülők szempontjából.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az adatgyűjtés önkitöltéses kérdőíves módszerrel történik.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Az utóbbi évtizedekben mind nemzetközi, mind hazai adatok a gyermekkori túlsúly és elhízás növekvő gyakoriságát mutatják, olyannyira, hogy annak megelőzése jelentős népegészségügyi kihívást jelent világszerte.

A gyermekkori elhízásnak számos negatív egészség hatása ismeretes. Növeli a hipertónia és más kardiovaszkuláris rizikók kialakulását, emeli az inzulinrezisztenciát (pre-diabetes), fokozza a 2-es típusú diabetes kialakulásának kockázatát, s a metabolikus szindróma is gyakrabban fordul elő a túlsúlyos vagy elhízott gyermekek körében. A gyermekkori elhízás szövődményeként ortopédiai deformitások, alvási apnoe és pszichológiai problémák is kifejlődhetnek. Fontos következményei az elhízásnak a negatív pszichológiai hatások, a depresszió, a testképzavarok és az alacsony önbecsülés is.

Közismert tény az is, hogy a túlsúlyos gyermekek 40%-nak az állapota serdülőkorra súlyosbodik, az elhízott serdülők 75-80%-a felnőtt korára is elhízott lesz.

Tekintettel a gyermekkori elhízáshoz társuló számos negatív következményre, kiemelten fontos az annak kockázatát növelő tényezők azonosítása, majd pedig olyan kezelések, megelőző programok kidolgozása és megvalósítása, amelyek csökkentik a kialakulását.

1. Friedemann C, Heneghan C, Mahtani K, Thompson M, Perera R, Ward AM. Cardiovascular disease risk in healthy children and its association with body mass index: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2012; 25;345:e4759. doi: 10.1136/bmj.e4759.
2. Lifshitz F. Obesity in Children. *J Clin Res Pediatr Endocrinol*. 2008; 1(2): 53–60.
3. Dietz WH. Health consequences of obesity in youth: childhood predictors of adult disease. *Pediatrics* 1998;101:518–525.
4. Kleber M, deSousa G, Papcke S, Wabitsch M, Reinehr T. Impaired glucose tolerance in obese white children and adolescents: three to five year follow-up in untreated patients. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2011; 119(3):172-6. doi: 10.1055/s-0030-1263150.
5. Calcaterra V, Klersy C, Muratori T, Telli S, Caramagna C, Scaglia F, Cisternino M, Larizza D. Prevalence of metabolic syndrome (MS) in children and adolescents with varying degrees of obesity. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2008; 68(6):868-72.
6. Wallace WJ, Sheslow D, Hassink S. Obesity in children: A risk for depression. In: Williams CL, Kimm, SYS, editors. *Annals of the New York Academy of Science*, 699: Prevention and treatment of childhood obesity. The New York Academy of Sciences; New York: 1993. p. 301-302.
7. WHO: Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health, Childhood

overweight and obesity, <http://www.who.int/dietphysicalactivity/childhood/en/>

8. Birch LL, Fisher JO, Grimm-Thomas K, Markey CN, Sawyer R, Johnson SL. Confirmatory factor analysis of the Child Feeding Questionnaire: a measure of parental attitudes, beliefs and practices about child feeding and obesity proneness. *Appetite* 2001; 36:201-210.
9. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in body-mass index, underweight, overweight, and obesity from 1975 to 2016: a pooled analysis of 2416 population-based measurement studies in 128.9 million children, adolescents, and adults. *The Lancet*, 2017 DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32129-3

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

A vizsgálati populációt a Szegeden és környékén lévő általános iskolás tanulók és szüleik (300-500 fő külön-külön), valamint az iskola vezetése, osztályfőnökök, iskolaorvos és/vagy iskolavédő (4-5 fő/iskola) képezik.

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.)

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.*


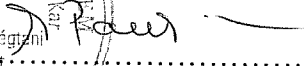
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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.*

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2018. március 05.


.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása


.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása