

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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Internetalapú dohányzás leszokás támogató program hatékonyságának vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 107/2020-SLTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. habil Kelemen Oguz** egyetemi docens, intézetvezető

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

- (1) A vizsgált online program potenciális hatásainak feltárása a célcsoport dohányzási szokásaira, ismereteire és attitűdjeire.
- (2) A vizsgált online program tartalmának az elemzése, hogy azonosíthatjuk, mely típusú tartalom eredményezhet pozitív interakciókat.
- (3) A vizsgált programmal kapcsolatos interakciók elemzése: az új online és a klasszikus motivációs interakciók közötti kapcsolat megismerése céljából.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

- (1) Online felmérés kivitelezése:
 - Kérdőív összeállítása, etikai engedély kérelmezése
 - Toborzás: bejegyzések a vizsgált Facebook és Instagram oldalakon, célzott Facebook és Instagram hirdetés
 - Kérdőív felvétele:
 - a kérdőív kitöltésére kéthetes időtartamban van lehetőség
 - a „Google Forms” szoftvert használjuk
 - Adatok letöltése, statisztikai elemzése
 - Publikáció és az internetfelhasználók tájékoztatása az eredményekről
- (2,3) Tartalom és interakció elemzés kivitelezése:
 - Etikai engedély kérelmezése
 - Adatok letöltése (Facebook és Instagram Insights), ellenőrzése
 - Kategorizálás három független értékelővel
 - Statisztikai elemzés
 - Publikáció és az internetfelhasználók tájékoztatása az eredményekről

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) US Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking - 50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General. 2014. Available from: <http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/50-years-of-progress/full-report.pdf>
- 2) Péntes M, Czeglédi E, Urbán R, et al. Smoking trajectories among Hungarian

- adolescents [Dohányzói életutak magyar serdülők körében]. *Orv Hetil.* 2017; 158:67-76. [Hungarian]
- 3) Curry S, Sporer AK, Pugach O, et al. Use of tobacco cessation treatments among young adult smokers: 2005 National Health Interview Survey. *Am J Public Health* 2007; 97:1464-1469.
 - 4) Ramo DE, Thrul J, Chavez K, et al. Feasibility and quit rates of the Tobacco Status Project: A Facebook smoking cessation intervention for young adults. *J Med Internet Res.* 2015; 17:291.
 - 5) College of Health Professional, State Secretariat for Health, Hungarian Ministry of Human Resources. National guideline of smoking cessation support. [Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyi Államtitkárság Egészségügyi Szakmai Kollégium. A dohányzásról való leszokás támogatásáról (egészségügyi szakmai irányelv)]. 2014. Available from: <https://tudogyogyasz.hu/Media/Download/12698> [Hungarian]
 - 6) Pócs D, Barabás K, Kelemen O. Interventions to reduce tobacco use among adolescent in medical practice [Intervenciók az orvosi gyakorlatban a serdülőkori dohányzás visszaszorítására] *Orv Hetil.* 2018; 159:593-602. [Hungarian]
 - 7) Taylor GMJ, Dalili MN, Semwal M, et al. Internet-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017. Available from: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007078.pub5/abstract>
 - 8) Naslund JA, Kim SJ, Aschbrenner KA, et al. Systematic review of social media interventions for smoking cessation. *Addict Behav.* 2017; 73:81-93.
 - 9) Pikó B, Balázs MÁ, Page RM. The significance of media literacy in adolescent smoking and drinking [A médiatudatosság jelentősége a serdülők dohányzásában és alkoholfogyasztásában] *LAM.* 2010; 20:143-147. [Hungarian]
 - 10) Nabi RL, Prestin A, So J. Facebook friends with (health) benefits? Exploring social network site use and perceptions of social support, stress, and well-being. *Cyberpsychol Behav Soc Netw.* 2013; 16:721-727.
 - 11) Pócs D, Hamvai Cs, Kelemen O. Health behavior change: motivational interviewing [Magatartásváltoztatás az egészségügyben: a motivációs interjú] *Orv Hetil.* 2017; 158:1331-1337. [Hungarian]
 - 12) Centers for Disease ControlPrevention (CDC). Vital signs: current cigarette smoking among adults aged ≥ 18 years United States, 2009. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2010; 59:1135-1140.

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

- **(1) Online felmérés:**

- Bevonási kritériumok:

- a vizsgált Facebook és Instagram oldal kedvelői/követői (korábban az adott oldallal kapcsolatban támogatásukat vagy érdeklődésüket fejezték ki a „kedvelés” vagy a „követés” funkciókkal)
- férfiak és nők
- 18-35 éves korosztály
- elkötelezett kitöltési motiváció: fontosnak tartja ezt az online felmérést és nem a nyereményjáték miatt töltötték ki a felmérést

- Kizárási kritériumok:

- 18 év alattiak
- 35 év fölöttiek
- a résztvevő nem követi vagy kedveli a vizsgált oldalakat
- megbízhatatlan kitöltési motivációk: nem tartja fontosnak az online felmérést vagy a nyereményjáték miatt töltötték ki a felmérést
- ismétlődő válaszok az ellenőrző kérdésben

- **(2) Tartalom elemzés:**

- Bevonási kritériumok:

- „motivációs interjú” alapú tartalmak
- szórakoztató és informatív tartalmak

- Kizárási kritériumok:

- admin tartalmak (pl. az oldallal kapcsolatos általános tájékoztatók)
- hirdetés révén kiemelt tartalmak
- kifejezetten nem-dohányzóknak szóló tartalmak
- kifejezetten e-cigaretta használóknak szóló tartalmak
- a „motivációs interjú” szellemiségét sértő tartalmak

- **(3) Interakció elemzés:**

- Bevonási kritériumok:

- a vizsgált nyilvános oldalak tartalmaira érkezett hozzászólások

- a tartalmakra érkezett „elsődleges” hozzászólások
- motivációs interakciók a leszokással kapcsolatban (a „motivációs interjú” tanácsadási szemlélet szakirodalmi definíciói alapján)
- Kizárási kritériumok:
 - privát üzenetekben, zárt vagy titkos Facebook csoportokban megosztott bejegyzésekre érkezett hozzászólások
 - a hozzászólásokra érkezett „másodlagos, harmadlagos” hozzászólások
 - nem motivációs interakciók (a „motivációs interjú” alapján úgynevezett „neutrális” hozzászólások)

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.)

- (1) Online kérdőív:
 - a részvétel *önkéntes* alapon történik
 - a kérdőív egy tájékoztató elolvasását és elfogadását követően indul, ami biztosítja a *tájékozott beleegyezést*
 - az *anonimitás* érdekében a „Google Forms” szoftvert használjuk, ahonnan kizárólag csak összegzett és anonimizált adatokhoz férhetünk hozzá

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.*

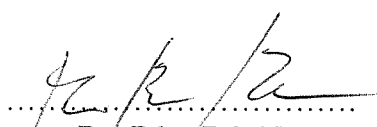
- a szoftver használatán keresztül az *adattvédelmet* saját, publikus irányelvei alapján a Goggle cég biztosítja
 - a felmérés során *nem rögzítünk* az általános adatvédelmi rendelet (GDPR) szerinti *személyes vagy szenzitív adatokat*
 - az online felmérés nem optimális kutatási módszer a látássérültek számára, ezért lehetőséget biztosítunk a kérdőív papír alapon történő kitöltésére is azáltal, hogy kérésre kipostázzuk azt (ebben az esetben az anonimitás a résztvevő hozzájárulásával sérül a kérdőív felvétele során, azonban az adatfeldolgozás során az anonimitás visszatér, mivel a résztvevő válaszai nem tartalmaznak azonosításra alkalmas adatokat)
- (3) Interakció elemzés:
- Hangsúlyozni kell, hogy a regisztrációval (a profilok létrehozásával) a közösségi média felhasználói *elfogadják az adott platform* (Facebook, Instagram) *használati feltételeit*. Ezek a feltételek tartalmazzák, hogy az adataikhoz harmadik fél hozzáférhet. Ezzel a beleegyezéssel tudja a Facebook és Instagram biztosítani az online interakciók adatait az adott oldalak üzemeltetői számára.
 - Kiemelendő továbbá, hogy az online interakciók adatai *anonimizáltak és összesítettek*, ezért *a felhasználókat nem lehet azonosítani*.
 - Meg kell jegyezni, hogy a vizsgált hozzászólásokat saját Facebook és Instagram oldalainkról gyűjtjük, ahol *kutatói identitásunk bárki számára átlátható* (az adott oldal ismertetőjében).
 - Ezenkívül nyilvánosan bárki által elérhető *bejegyzéseinkkel tájékoztatást adunk* a vizsgálatról és az eredményekről.
 - Továbbá, az elemzés során nem vesszük figyelembe a privát üzenetekben, a zárt vagy titkos Facebook csoportokban megosztott bejegyzésekkel kapcsolatos hozzászólásokat (ezekre nincs is rálátásunk). *Csak a nyilvános oldalainkon lévő (a felhasználók által a nyilvánosság előtt közzétett) hozzászólásokat vizsgáljuk*.
 - Kiemelendő az is, hogy *elsősorban a leszokással kapcsolatos hozzászólásokat elemezzük*, a „motivációs interjú” tanácsadási szemlélet szakirodalmi definíciói alapján.
 - A vizsgált hozzászólásokban a közösségi média felhasználói

szabadon, külső kényszer nélkül, önkéntesen teszik közzé érzéseiket, tapasztalataikat, illetve véleményüket a leszokásról.

- A vizsgált hozzászólások *nem tartalmazzak* az általános adatvédelmi rendelet (GDPR) szerinti *személyes vagy szenzitív adatokat*.
- A vizsgált hozzászólások *szövegét módosítva fogjuk felhasználni* a későbbi publikációk során, annak érdekében, hogy elkerüljük a későbbi visszakeresés és azonosítás lehetőségét.

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, 2020. június hó 4. nap


.....
Dr. Pócs Dávid
PhD hallgató




.....
Dr. habil. Kelemen Oguz
intézetvezető