

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 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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése

A COVID-19 pandémia hatásainak kérdőíves vizsgálata fogorvosok körében

A kérelem iktatási száma: 6/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Nagy Katalin tanszékvezető egyetemi tanár, SZTE FOK Szájsebészeti Tanszék

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 betegellátó fogorvosokra, illetve a fogorvosi teamek tagjaira a járványidőszakban megjelenő pszichés terheket egyrészt a járványügyi intézkedések hatására megváltozott fogászati ellátás jelenti, másrészt magára a járványra, illetve a (lehetséges) megbetegedésre adott (maladaptív) pszichológiai válasz. A fogorvosok/fogorvosi team-tagok COVID-19 világjárvánnyal kapcsolatos attitűdjeinek, megküzdési technikáinak, pszichés distresszük mértékének a megismerésén keresztül feltárhatóvá válnak azok a dimenziók, amelyek hozzájárulnak a járványhelyzettel való adaptív megküzdéshez és ezen keresztül megismerhetővé válnak azok a tényezők, amelyek segíthetik a hatékony védekezéshez szükséges pszichológiai és környezeti feltételeket. A fogorvosok a betegellátási feladataik miatt kifejezetten fontosak a teljes társadalom számára a járványhelyzetben is, így a mentális egészségük és az azokat befolyásoló tényezők megismerése elengedhetetlen. Jelen vizsgálat célja annak online kérdőíves formában történő felmérése, hogy a gyakorló fogorvosok, hogyan küzdenek meg a COVID-19 pandémia jelentette stresszel, mint emberek, és mint szakemberek.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás egy online kérdőíves vizsgálat. A célpopulációt a hazánkban működési engedéllyel rendelkező fogorvosok sokasága képezi. A vizsgálat a tervek szerint az etikai engedélyezést követően azonnal megkezdődik és nagyjából egy éves időablakban valósul meg. A vizsgálat céljára egy négy kérdőív-ből álló tesztcsomagot hoztunk létre: egy nemzetközileg elfogadott 5 tételből álló kérdőívet (COVID Anxiety Scale), egy Magyarországon validált stresszvizsgáló 14 állítást tartalmazó kérdőívet (Észlelt Stressz Kérdőív), egy Magyarországon validált jóllétet vizsgáló 5 kérdésből álló kérdéssort (WHO WBI-5), és egy olyan szakmaspecifikus 31 tételt tartalmazó kérdőívet, amelyet saját kutatócsoportunk fejlesztett, kifejezetten a COVID-19 pandémia fogorvos-szakmára gyakorolt hatásainak felmérésére. A kérdőív-csomag kitöltése online módon, az SZTE által működtetett EvaSys rendszerben történik. A teljes kérdőív-csomag kitöltése körülbelül 30 percet vesz igénybe. A járványhelyzet konszolidációjának függvényében a kérdéssor 6-12 hónapon belül ismét kiküldésre/kitöltésre kerül, amennyiben ez ellen kitöltő nem tiltakozott.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Ahmed MA, Jouhar R, Ahmed N. Fear and Practice Modifications among Dentists to Combat the Novel Coronavirus Disease (COVID-19) Outbreak. *Int J Env Res and Public Health* April 2020;17(8):2821

Akar K, Bhaumik U, Nigan H, Rao VUS. Challenges and mental health issues faced by dental health care personnel during COVID-19 pandemic and beyond – the way ahead. *JOMOS* August 2020;26(4)22-23

Collin V, Toon M et al. A survey of stress, burnout and well-being in UK dentists. *Br Dent J* January 2019;226(1) 40-49

Consolo U, Bellini P, Bencivenni D, et al. Epidemiological Aspects and Psychological Reactions to COVID-19 of Dental Practitioners in the Northern Italy Districts of Modena and Reggio Emilia. In J Env Res and Public Health May 2020;17:3459

https://semmelweis.hu/klinikai-pszichologia/files/2020/11/Perczel-Forintos-D_A-j%C3%B3t-keresd-ne-a-rosszat_megk%C3%BCzd%C3%A9s-j%C3%A1rv%C3%A1ny-idej%C3%A9n.pdf (letöltés ideje: 2020-12-23)

Kelly B. D. (2020). Coronavirus disease: challenges for psychiatry. The British journal of psychiatry: the journal of mental science, 217(1), 352–353. <https://doi.org/10.1192/bjp.2020.86>

Lee, S. A. (2020). Coronavirus Anxiety Scale: A brief mental health screener for COVID-19 related anxiety. Death Studies. <https://doi.org/10.1080/07481187.2020.1748481>

Meng L, Hua F, Bian Z. Coronavirus Disease 2019 (COVID=19): Emerging and Future Challenges for Dental and Oral Medicine. JDR 2020;99(5):481-487

Mijiristsky E, Hamama-Raz Y, Liu F et al. Subjective Overload and Psychological Distress among Dentists during COVID-19. Int J Environ Res and Public Health July 2020;17:5074

Stauder, Adrienne és Konkoly Thege, Barna (2006) AZ ÉSZLELT STRESSZ KÉRDŐÍV (PSS) MAGYAR VERZIÓJÁNAK JELLEMZŐI. Mentálhigiéné és Pszichoszomatika, 7 (3). pp. 203-216. ISSN 1419-8126

Taylor, S., Landry, C. A., Paluszek, M. M., Fergus, T. A., McKay, D., & Asmundson, G. (2020). COVID stress syndrome: Concept, structure, and correlates. Depression and anxiety, 37(8), 706–714. <https://doi.org/10.1002/da.23071>

Tysiac-Miśta M, Dziedzic A. The Attitudes and Professional Approaches of Dental Practitioners during the COVID-19 Outbreak in Poland: A Cross-Sectional Survey. Int J Env Res and Public Health. June 2020;17:4703

Watt RG. COVID-19 is an opportunity for reform in dentistry. August 2020 Lancet ed (396)

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

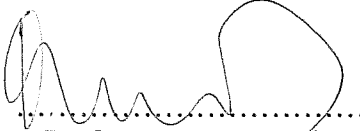
24 és 75 év közötti, Magyarországon működési engedéllyel rendelkező fogorvosok (N≈ 200). A minta nem szerinti összetétele előre nem behatárolható, hiszen az a válaszadási hajlandóságtól is függ.

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.)

A vizsgálat nem retrospektív vizsgálat.

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 teszi.

Szeged, 2021.01.07.



Prof. Dr. Nagy Katalin
tszv.egyetemi tanár
kérelmező
kutatóhely-vezető

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 közzé tenni.

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.*